

**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>АРИПІКАД</b>	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19119/01/01
2.	<b>АРИПІКАД</b>	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/19119/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	<b>АТЕРА А</b>	таблетки по 40 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19120/01/01
4.	<b>АТЕРА А</b>	таблетки по 40 мг/10 мг, по 14 таблеток у	Фармацевтичний завод	Польща	Фармацевтичний завод	Польща	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19120/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери в картонній коробці	"Польфарма" С. А.		"Польфарма" С. А.		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
5.	<b>АТЕРА А</b>	таблетки по 80 мг/5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/19120/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
6.	<b>АТЕРА А</b>	таблетки по 80 мг/10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.	Польща	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19120/01/04
7.	<b>БІКАЛУТАМІД ДЖЕНЕФАРМ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/19121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	<b>ВАЛДИКАРДИН</b>	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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	без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл	Не підлягає	UA/19122/01/01
9.	<b>ГЕПЦИНАТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/19123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	<b>ДУТАФОРС</b>	капсули тверді, 0,5 мг/0,4 мг; по 6 капсул твердих у блістері, по 5 блістерів у пачці, по 9 капсул твердих у блістері, по 10 блістерів у пачці	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: САГ МАНУФАКТУРІНГ, С.Л.У., Іспанія; контроль серії (фізико-хімічний): Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія; контроль серії (мікробіологічний): : Лабораторіо Ечеварне, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19124/01/01
11.	<b>ЄВРОМОНТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського	Індія/ Велика Британія/ Угорщина/	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19125/01/01

№ 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>засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас</p> <p>Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування, контроль якості: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за</p>		<p>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>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія					
12.	<b>ЄВРОМОНТ</b>	таблетки жувальні, по 4 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд.	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	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/19125/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія					
13.	<b>ЄВРОМОНТ</b>	таблетки жувальні, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	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/19125/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія					
14.	<b>ІНОЗИН ПРАНОБЕКС</b>	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП"Фармацевтична фабрика"	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/19126/01/01
15.	<b>КОРТИМЕНТ</b>	таблетки пролонгованої дії по 9	Феррінг ГмбХ	Німеччина	КОСМО С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/19127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці					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.	<b>ЛЕТРОЗОЛ АККОРД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Полска Сп. з.о.о.	Польща	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ІНТАС ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ ЛІМІТЕД, Індія; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД,	Індія/ Велика Британія/ Іспанія/ Чехія/ Угорщина	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/19128/01/01

№ 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>Велика Британія; дільниця з контролю якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; дільниця з контролю якості: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості: ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія; дільниця з контролю якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Фарма Пак Угорщина Лтд., Угорщина</p>		<p>зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
17.	<b>МОРФІНУ</b>	розчин для ін'єкцій, 20	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/5174/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	<b>ГІДРОХЛОРИД</b>	мг/мл, по 1 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
18.	<b>НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових або поліпропіленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	СОЛВЕЙ ОПЕРЕЙШЕНС ФРЕНС	Франція	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19129/01/01
19.	<b>ОМЕПРАЗОЛ АСТРА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ" (пакування із форми in bulk: Шаньдун Юйсінь Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка)	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	<b>ОНДААР</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18905/02/01
21.	<b>ОНДААР</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 4 мг; in bulk по 10 або 100 блістерів у картонній пачці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	-	Не підлягає	UA/18906/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	<b>ОНДААР</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18905/02/02
23.	<b>ОНДААР</b>	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, 8	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Манкайнд Фарма Лімітед, Юніт-II	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/18906/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; in bulk по 10 або 100 блістерів у картонній пачці					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.			
24.	<b>ПІВОНІЇ НАСТОЙКА</b>	настойка, по 50 мл або по 100 мл у флаконах	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	без рецепта	підлягає	UA/19130/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	ТАФНАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Натко Фарма Лімітед	Індія	Натко Фарма Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19131/01/01
26.	ТІОМЕКС	крем, 10 мг/г по 30 г в тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Лабораторіос Базі – Індустрія Фармацевтіка, С.А.	Португалія	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/19132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	<b>ТІОНЕКС</b>	таблетки по 8 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	виробництво за повним циклом: Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща; ПозЛаб Сп. з о.о., Польща	Польща	реєстрація на 5 років  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19133/01/01
28.	<b>ФЛУОРОУРАЦИЛ ФАРЕС</b>	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 20 мл або 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	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	за рецептом	Не підлягає	<b>UA/19134/01/01</b>

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							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.	<b>АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН</b>	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин.  Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/15689/01/01

№ 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.			
2.	<b>БІСОПРОЛОЛУ ФУМАРАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Юнічем Лабораторі́з Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16038/01/01
3.	<b>БІСОСТАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. – ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам	Німеччина/ В'єтнам	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення	за рецептом	Не підлягає	UA/3987/01/01

№ 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), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	<b>БІСОСТАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серії: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. –	Німеччина/ В'єтнам	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	за рецептом	Не підлягає	UA/3987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам		застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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>ВАЛСАРТАН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахе́м д.о.о.	Хорватія	Алебмік Фармасьютікалз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16103/01/01
6.	<b>ВАЛЬСАРІЯ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування:	Італія/ Словенія/	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	д.д.		Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серій, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; випуск серії, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Румунія	Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	<b>ВАЛЬСАРІА Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серій, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Італія/ Словенія/ Румунія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; випуск серії, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	<b>ВАЛЬСАРІА Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Виробництво "in bulk", пакування: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Випуск серій, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; Випуск серії, тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Італія/ Словенія/ Румунія	перереєстрація на неomeжений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини.  Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/15619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	<b>ВІЗАЛЛЕРГОЛ</b>	краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/15939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	<b>ГІДРОКОРТИЗОН</b>	мазь 1%, 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 розділах "Особливості застосування", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/5132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ІБРАНС	капсули по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Побічні реакції" та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Застосування під час вагітності та годування груддю" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року №	за рецептом	Не підлягає	UA/15747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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>ІБРАНС</b>	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Побічні реакції" та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Застосування під час вагітності та годування груддю" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє.  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/15747/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ІБРАНС	капсули по 125 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Побічні реакції" та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Застосування під час вагітності та годування груддю" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є.	за рецептом	Не підлягає	UA15747/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4): по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	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), "Показання" (уточнення інформації), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/11680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "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.			
15.	<b>НЕБІТРИКС</b>	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармас'ютикалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні	за рецептом	Не підлягає	UA/15612/01/01

№ 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>властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НЕБІЛЕТ, таблетки).</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</p>			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
16.	<b>ПАНКРЕАТИН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Деянг Сінозім Фармасьютікал Ко. Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16384/01/01
17.	<b>СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО</b>	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Склад"(уточнення), "Фармакотерапевтична група"(уточнення), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/16024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Синекод сироп.  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.			
18.	<b>СОЛІФЕНАЦИНУ СУКЦИНАТ</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15842/01/01
19.	<b>СТРОНДЕКС</b>	спрей для ротової порожнини, дозований, 12,5 мг/доза, по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла; по 1 флакону у паці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/15759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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>ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті, в алюмінієвому мішку, упакованому в фібровому барабані або пластиковій коробці або в картонній коробці для фармацевтичного застосування	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	Нінгсіа Кіюан Фармацевтікал Ко., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16322/01/01
21.	<b>ФЕНІЛЕФРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	Малладі Драгз Енд Фармасютікалз Лімітед, (Юніт - 3)	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16233/01/01
22.	<b>ФЛУДЕРМ</b>	мазь, 0,05 мг/г, по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва,	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Кутівейт, мазь 0,005%)	за рецептом	Не підлягає	UA/15997/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		у розділах "Особливості застосування" та "Побічні реакції".  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.	<b>ЦЕФУРОКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/15365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,</p>			

№ 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.			
24.	<b>ЦЕФУРОКСИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г по 1, 5 або 50 флаконів з порошком у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	перереєстрація на необмежений термін  Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	Не підлягає	UA/15365/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							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.			

**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.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, маркування, блістерна упаковка, стерилізація, вторинна упаковка, виробничий контроль, контроль якості, відповідальний за випуск серії для попередньо заповнених шприців: Байєр АГ, Німеччина, Берлін; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – додавання дільниці BioReliance Ltd., Велика Британія, в якості альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості вихідних матеріалів (Cell line identity testing for MCB, WCB and End of Production (EOP)); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості)	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторізі, Інк., США; виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для флаконів; виробничий контроль, контроль якості, візуальна інспекція для попередньо заповнених шприців: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль якості: Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь; контроль якості для попередньо заповнених шприців, контроль якості (тільки тест на механічні включення) для флаконів: Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен		АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин) – заміна дільниці зберігання для Головного банку клітин, а саме заміна дільниці Американська колекція типових культур (АТСС), Університет Болевард, Манассас, Вірджинія, США на Американська колекція типових культур (АТСС), 217 Перрі Парквей, Гатерсбург, Меріленд, США, як альтернативної дільниці відповідальної за зберігання головного банку клітин; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) – незначні зміни в затвердженому робочому кваліфікаційному протоколі банку клітин та кваліфікація нової серії робочого банку клітин – додавання двох альтернативних методів тестування (ДНК-фінгерпринтингу або секвентування нуклеїнових кислот) для випробування з визначення ідентичності клітинної лінії. Зміна також застосовується для МСВ та End of Production (EOP); зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>допустимих меж, визначених у специфікації) – звуження критеріїв прийнятності для МСВ та WCV щодо життєздатності в сприятливому середовищі з поточного значення <math>\geq 72\%</math> до початкового значення <math>\geq 95\%</math>; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - заміна дільниці, де проводиться контроль якості АФІ – BioReliance, 14920 Broschart Road, Rockville, MD 20850, США на BioReliance Corporation, 9900 Blackwell Road, Rockville, MD 20850, США; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/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>Робочих банків клітин) – заміна вторинного/резервного місця зберігання головного банку клітин з BioReliance, Glasgow, Scotland, West of Scotland, Science Park, Glasgow, Lanarshire G20 OXA, UK на BioReliance Ltd., Stirling University Innovation Park, Hillfoots Road, Stirling FK9 4NF, UK; зміни I типу: Зміни з якості.</p> <p>АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – додавання дільниці, проводиться контроль якості АФІ – дільниці Regeneron Pharmaceuticals, Inc., 26 Tech Valley Drive, east Greenbush, New York 12061, USA, в якості альтернативної дільниці; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ.</p> <p>Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) – заміна кількісного визначення клітинного методу Minute Virus of Mouse (MVM) in vitro, що застосовується під час виготовлення АФІ, на аналіз методом ПЦР (Minute Virus of Mouse (MVM) PCR Assay; зміни I типу: Зміни з якості.</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) – вилучення несуттєвого параметру «Вміст протеїну А» зі специфікації проміжного продукту алфіберсепту, що використовується в процесі виробництва АФІ; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - оновлення специфікації вихідної сировини L-Метіонін сульфоксимін (MSX); зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – збільшення межі за показником «Хлориди» у специфікації вихідного матеріалу NaOH, що використовується у виробництві АФІ з <math>5 \text{ ррт}</math> до <math>\leq 20 \text{ ррт}</math>; зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного</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>продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) – внесення суттєвих змін в процедуру випробування методом імунохімічного аналізу зв'язування для проміжного продукту АФІ. Зберігається той самий принцип процедури аналізу, внесені покращення до роботи зі стандартами та зразками, критеріїв придатності системи, статистичної моделі й розрахунку; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – введення інструментального методу випробування для показника «Каламутність» (згідно ЕР 2.2.1) для АФІ та проміжного продукту. Даною зміною додається альтернативний інструментальний метод до візуального методу та видаляється обмежувальний кваліфікатор «візуально» для можливості використання обох методів; Додатково внесені редакційні правки та уточнення до специфікації</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>ГЛЗ, що обумовлено гармонізацією розділу 3.2.P.5.1 Модуль 3; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна в методах випробування безпосередньої упаковки АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) – додавання методу раманівська спектрофотометрія до специфікації первинного пакування АФІ в якості альтернативного методу до вже затвердженого БІЧ методу; 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) (змін у затвердженому протоколі стабільності) – зміни у затвердженому протоколі стабільності для АФІ, а саме вилучення параметрів «Профіль олігосахаридів» та «Вміст сілової кислоти» з досліджень стабільності АФІ. Історичні результати дослідження стабільності АФІ були переглянуті та демонструють відсутність змін у профілі олігосахаридів та змін у вмісті сілової кислоти; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі</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>виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – заміна методу ізоелектричне фокусування (IEF) на метод візуалізація капілярного ізоелектричного фокусування (iCIEF) для контролю якості АФІ, проміжного продукту АФІ та ГЛЗ зі зміною критеріїв прийнятності; 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) – заміна методу випробування електрофорез в поліакриламідному гелі в присутності додецилсульфату натрію (НДС-ПАГЕ) на капілярний електрофорез у присутності додецилсульфату натрію ((KE-ДСН) для АФІ, проміжного продукту АФІ та ГЛЗ зі зміною критеріїв прийнятності; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни у методі випробування за показником «Вміст</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>ізоаспартаму» для АФІ та ГЛЗ, що полягають у додаванні критерію придатності системи; Ддатково внесені редакційні правки та уточнення до методів контролю ГЛЗ, що обумовлено гармонізацією відповідно до розділу 3.2.P.5.2 Модуль 3; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – незначні зміни до методики випробування АФІ та ГЛЗ методом Е-УЕРХ, що обумовлена зміною розрахунків площі піків; 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) – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що обумовлено можливістю не розфасовувати, зберігати та накопичувати АФІ перед безпосереднім виготовленням ГЛЗ У затвердженому процесі виробництва (опосередковане виготовлення лікарської форми) кінцеву АФІ розфасовують у флакони об'ємом 1 л та зберігають за температури у 1-15 °С (якщо виготовлення ЛЗ відбуватиметься протягом 24 годин) або за температури ≤ -</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>80 °С (якщо зберігається довше 24 годин). Далі АФІ розморожують (якщо необхідно) та накопичують у мішках об'ємом 50 л для отримання лікарської форми. У запропонованому процесі виробництва (безпосередня формуляція) розфасування, додаткові етапи заморожування/розморожування та накопичення опускають, а кінцеву АФІ переносять безпосередньо в мішки об'ємом 50 л; 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 (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме звуження ліміту швидкості змішування у виробничому процесі, що застосовується на етапі накопичення проміжного продукту ГЛЗ (Formulated bulk) з 60-110 об/хв до 80-110 об/хв; 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 (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме звуження ліміту швидкості змішування у виробничому процесі, 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>застосовується на етапі розведення проміжного продукту ГЛЗ (Formulated bulk) з 60-110 об/хв до 80-110 об/хв; 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 (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме звуження ліміту швидкості змішування у виробничому процесі, що застосовується на етапі виготовлення проміжного продукту ГЛЗ (Formulated bulk) з 60-110 об/хв до 80-110 об/хв; 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 (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж, встановлених у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме звуження ліміту рН у виробничому процесі, що застосовується на етапі виготовлення проміжного продукту ГЛЗ (Formulated bulk) з рН 5.9-6.5 до рН 5.95-6.43; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації</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>новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації новим показником – введення специфікації на випуск проміжного продукту нерозфасованого препарату (Formulated bulk); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (внесення зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) – внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами для ГЛЗ у попередньо заповнених шприцах, що полягає у внесенні близько пов'язаних змін (зміна розміру серії, зміна виробничого процесу та зміною первинного пакування), включаючи зміни виробничих функцій для відповідальних дільниць: Додавання дільниці Веттер Фарма-Ферінгунг ГмбХ і Ко. КГ, Мусвайсен 2, 88214 Равенсбург, Німеччина у якості відповідальної за виробництво попередньо наповнених шприців, включаючи первинну упаковку та видалення функції вторинного пакування для попередньо наповнених шприців щ відповідальності; Видалення дільниці Веттер Фарма-Ферінгунг ГмбХ і Ко. КГ, Шутценштрассе 87, 99-11 88212 Равенсбург, Німеччина в якості дільниці відповідальної за виробництво попередньо заповнених шприців, включаючи первинну</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковку; Додавання дільниці Байєр АГ, Берлін, Німеччина у якості відповідальної за вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії для упаковки попередньо заповнені шприци; Видалення дільниці ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина у якості відповідальної за вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії для упаковки попередньо заповнені шприци; Додавання дільниці Байєр АГ, Леверкузен, Німеччина у якості відповідальної за контроль якості для попередньо заповнених шприців; Додатково приведено інформацію щодо функцій виробників ЛЗ у флаконах до розділу 3.2.Р.3.1. Модуль 3 Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження" з відповідними змінами в тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
2.	<b>АЛОЕ ЕКСТРАКТ</b>	екстракт рідкий для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні,	за рецептом	UA/3220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
3.	<b>АЛТЕЙКА</b>	таблетки для жування по 0,12 г; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки	без рецепта	UA/5454/02/01
4.	<b>АМБРОКСОЛУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю якості готового лікарського засобу показника "Кремнію діоксид колоїдний безводний"	без рецепта	UA/5667/01/01
5.	<b>АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД-ОЗ</b>	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 2	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/4872/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		(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 фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
6.	<b>АНАЛЬГІН - ДИБАЗОЛ - ПАПАВЕРИН</b>	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері	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. 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	без рецепта	UA/15689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника 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: Філоненко Маргаріта Вікторівна. Пропонована редакція: Нагорна Олена Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
7.	<b>АНАСТРОЗОЛ - ВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво (повний цикл), включаючи випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (пакування) Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Сінтон БВ, Нідерланди, відповідальної за випуск серії та МПФ БВ, Нідерланди, відповідальної за пакування. Затверджені виробничі дільниці, що залишились – виконують ті самі функції, що вилучені. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник",	за рецептом	UA/16472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
8.	<b>АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ</b>	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – оновлення у підрозділі 3.2.S.4 Контроль діючої речовини: зазначення контролю АФІ «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень С12, С30 та С50»; оновлення у п. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю: введено додаткову кількість матеріалів для аналізу, процес виробництва не змінюється; зміни I типу - - введення додаткового методу випробування для допоміжної речовини лактози моногідрат (Identification test Rama spectrophotometry Ph. Eur. 2.2.48); зміни II типу - зміна допустимих меж для показника «Чистота», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ, обумовлена внесенням уточнення щодо можливості появи смуги з відомою контрольованою домішкою - кролячим альбуміном; зміни II типу – запропоновано уточнення допустимих меж за показником «Молекулярно-масовий розподіл», визначеного у специфікації на вихідний продукт «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно	без рецепта	UA/7756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							очищені», що використовується у процесі виробництва АФІ; внесено редакційну правку у назву параметру «Молекулярно-масовий розподіл»; вносяться незначні редакційні правки щодо певних показників специфікації вихідного продукту «Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені», з метою приведення у відповідність редакції матеріалів реєстраційного досьє з документацією виробника вихідного продукту		
9.	<b>АУГМЕНТИН™</b>	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з дозуючим шприцом або мірним ковпачком, або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія; Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 1999-111-Rev 03 для АФІ Калію клавуланату від вже затвердженого виробника SmithKline Beecham Pharmaceuticals, United Kingdom як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно монографії ЄФ, зокрема: вилучення показника "Clavam 2 carboxylate" та внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/0987/05/02
10.	<b>АЦЦ®</b>	розчин оральний, по 20 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором (шприцем) у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво "bulk", первинне та вторинне пакування, тестування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - оновлено План управління ризиками до версії 3.0 для лікарського засобу АЦЦ®, розчин оральний по 20 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком та/або мірним аплікатором	без рецепта	UA/8272/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(шприцем) у картонній коробці. Внесені зміни до частин: "Загальна інформація", "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками"		
11.	<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 II типу - оновлено План управління ризиками до версії 3.0 для лікарського засобу АЦЦ® Лонг, таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці. Внесені зміни до частин: "Загальна інформація", "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками"	без рецепта	UA/6568/01/01
12.	<b>БЕЛАЛГІН</b>	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено 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 діючої речовини метамізолу натрію відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6226/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
13.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності),	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/17528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів); ВАР "Гедеон Ріхтер" <sup>4</sup> , Угорщина				
14.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАР "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер" <sup>4</sup> , Угорщина				
15.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility;	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N- гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина		файла системи фармаконагляду		
16.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/17528/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина		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.	<b>БЕМФОЛА</b>	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в скляному картриджі, з гумовою пробкою-поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			показниками: Bacterial endotoxins, Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: Ресіфарм Мон, Франція; виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Bacterial endotoxins; Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles: СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім Biological activity (Біологічної активності), Bacterial endotoxins (Бактеріальних ендотоксинів), Sterility (Стерильності) та N-Glycans (N-гліканів): ВАТ "Гедеон Ріхтер"4, Угорщина		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		
18.	БЕТФЕР 1А ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 6000000 МО (30 мкг), 1 флакон з порошком у комплекті з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/15462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 ампулою з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; 4 флакони з порошком у комплекті з 4 ампулами з розчинником по 1 мл (вода для ін'єкцій стерильна) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону					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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
19.	<b>БЕТФЕР®-1В</b>	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9600000 МО) 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника по 2 мл (натрію хлорид, розчин 0,54%) у блістері; по 2 блістери у пачці	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 уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/13962/01/01

№ 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
20.	<b>БЮЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТИССИМУМ</b>	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в пачці з картоном	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Фарма ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділ "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/13697/01/01
21.	<b>БІСОСТАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво	Німеччина/ В'єтнам	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	за рецептом	UA/3987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії)		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. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
22.	<b>БІСОСТАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері в алюмінієвому сашеті; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії); СТЕЛЛАФАРМ ДЖ.В. КО., ЛТД. - ПІДРОЗДІЛ 1, В'єтнам (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина/ В'єтнам	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:	за рецептом	UA/3987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		
23.	<b>БОНЕВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В., Бельгія; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Васделл Європа Лімітед, Ірландія	Німеччина/ Бельгія/ Іспанія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 альтернативної ділянки вторинного пакування ГЛЗ Васделл Європа Лімітед, Ірландія	за рецептом	UA/16927/01/01
24.	<b>БОНЕВІСТА</b>	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Евер Фарма Джен Гмбх, Німеччина (виробництво bulk, первинне та вторинне пакування); Енестія Белджиум НВ, Бельгія (вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (випуск серії)	Німеччина/ Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу; запропоновано: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ розчин для ін'єкцій solution for injection 3 мг/3 мл, 3 mg/3 ml, 1 шприц, 1 syringe. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/16927/01/01
25.	<b>БРАКСОН</b>	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл або 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділ "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" відповідно до оновленої	за рецептом	UA/14026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
26.	<b>ВАЗЕЛІНОВЕ МАСЛО</b>	масло по 25 мл або по 50 мл у флаконах; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (вазелинового масла) Гандхар Оіл Рефінері (Індія) Лімітед, Індія; запропоновано: Соннеборн Ріфайнд Продактс, Б.В. Нідерланди Тайдас Інтернейшнл (ГК) Лімітед, Китай Гандхар Оіл Рефінері (Індія) Лімітед, Індія	без рецепта	UA/6520/02/01
27.	<b>ВАЛСАРТАН</b>	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Чжецзян Тіаню Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2013-159 - Rev 02 для субстанції Valsartan від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю АФІ, зокрема доповнення специфікації показниками МВ-Х (не більше 4.6 ppm); та загальним вмістом мутагенних домішок (МВ-Вг, азиди, МВ-Х) (не більше 15,6 ppm); заміна назви тесту «Азид натрію» на «Азид»; приведення нормування та викладення методики за показником «Нітрозаміни» у відповідності до СЕР ( N-нітрозодиметиламін не більше 0.03 ppm; N-нітрозодидетиламін не більше 0.02 ppm)	-	UA/17955/01/01
28.	<b>ВАЛЬСАРІЯ Н</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блистері; по	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія (випуск	Німеччина/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 2 блістери у картонній коробці			серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290-Rev 03 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Швейцарія; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ (валсартан) для N-Nitrosodimethylamine (NDMA) від 0,090 ppm		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
29.	ВАЛЬСАРІА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-290-Rev 03 для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника Novartis Pharma AG, Швейцарія; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ	за рецептом	UA/15620/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(валсартан) для N-Nitrosodimethylamine (NDMA) від 0,090 ppm		
30.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Італія/ Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - введення нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР: RO-СЕР 2016-290-Rev 03 для валсартану від Novartis Pharma AG, Швейцарія, як вже затвердженого виробника; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з	за рецептом	UA/15619/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки або якості) - звуження допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ (валсартан) для NDMA від 0,090 ppm до 0,030 ppm		
31.	<b>ВАРФАРИН НІКОМЕД</b>	таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмБХ	Австрія	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/ЕР	за рецептом	UA/7897/01/01
32.	<b>ВЕНКЛІСТО®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг № 7 (по 1 таблетці у блистері, по 7 блистерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Венетоклаксу з 141 кгА до 281 кгА (kilogram/active) на 4 стадії виробництва	За рецептом	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ВЕНКЛІСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14 (по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Венетоклаксу з 141 кгА до 281 кгА (kilogram/active) на 4 стадії виробництва	За рецептом	UA/16667/01/01
34.	ВЕНКЛІСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг № 7 (по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці); № 14 (по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці); № 112 (по 4 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці, по 4 картонні коробки у груповій упаковці)	ЕббВі Біофармасьютікалз ГмБХ	Швейцарія	Еббві Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); Еббві Дойчленд ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ Венетоклаксу з 141 кгА до 281 кгА (kilogram/active) на 4 стадії виробництва	За рецептом	UA/16667/01/03
35.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 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 I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/4254/01/01
36.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл; по 20 мл, або по 50 мл, або по	ДжиІ Хелскеа АС	Норвегія	ДжиІ Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до	за рецептом	UA/4254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці					інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC		
37.	<b>ВІЛАТЕ 1000 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 (1000 МО). Картонна коробка № 2: 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 двохкінцева 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	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.2. Зміни внесено до частин II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", VII "Додатки" 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/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
					виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
38.	<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,	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 9.2. Зміни внесено до частин II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", VII "Додатки" 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/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
					первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
39.	<b>ВІСМУТУ СУБГАЛАТ</b>	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ОСВ ФАРМАСЬЮТИКАЛ, С.Р.Л	Іспанія	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 назви та адреси виробника АФІ (Вісмуту Субгалат), без зміни місця виробництва. Уточнення показання для застосування АФІ (Затверджено: Порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм Запропоновано: Порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування.	-	UA/12622/01/01
40.	<b>ВІТАПРОСТ</b>	супозиторії ректальні; по 5 супозиторіїв у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	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	без рецепта	UA/14209/01/01

№ 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
41.	<b>ВІФЕНД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л., Італія (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії )	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до	за рецептом	UA/2666/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
42.	<b>ВІФЕНД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Італія С.р.л., Італія (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії)	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;	за рецептом	UA/2666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
43.	<b>ВОБЕНЗИМ</b>	таблетки кишковорозчинні, по 20 таблеток у блистері; по 2 або 10 блистерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезелль шафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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	без рецепта	UA/2842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
44.	<b>ВОТРИЄНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання компанії Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Ірландія, як виробника субстанції (немікронізованої) Пазопаніб гідрохлорид (попередня назва SmithKline Beecham (Cork) Limited, Currabinny, Carrigaline, Cork, Ireland); зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Smith Kline Beecham (Cork) Limited на Thermo Fisher Scientific Cork Limited; зміни I типу - зміна безпосередньої упаковки активної субстанції Пазопаніб гідрохлорид; Затверджено: харчовий поліетиленовий пакувальний матеріал (food grade anti-static low density polyethylene bags, LDPE); Запропоновано: використання поліетиленового пакета медичного призначення (medical grade anti-static low density polyethylene bags, LDPE); зміни I типу - незначна	за рецептом	UA/12035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміна затвердженої процедури випробування залишкових розчинників за допомогою ГХ для субстанції пазопаніб гідрохлорид: критерії придатності системи переглянуті для диметилформаміду; зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "вмісту споріднених домішок за допомогою ВЕРХ (площа %)" шляхом додавання оцтової кислоти до рухомої фази А для проміжного продукту; N-(2-хлор-4-піримідиніл)-2,3-диметил-2Н-індазол-6-амін (GW790323X) (оновлення у підрозділі 3.2.S.2.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції); зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "вмісту споріднених домішок за допомогою ВЕРХ (площа %)" шляхом введення альтернативної колонки для вихідного матеріалу; 2,3-диметил-2Н-індазол-6-амін (GW776944B) (оновлення у підрозділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів); зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "Розмір часток" шляхом введення обладнання Malvern S3000 як альтернативи поточному методу Malvern S2000 для контролю АФІ (оновлення у підрозділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики); зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування для немікронізованого пазопаніб гідрохлориду з 24 місяців до 60 місяців</p>		
45.	<b>ВОТРИНТ™</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для	Іспанія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання	за рецептом	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)		компанії Thermo Fisher Scientific Cork Limited, Ірландія, як виробника субстанції (немікронізованої) Пазопаніб гідрохлорид (попередня назва SmithKline Beecham (Cork) Limited, Currabinny, Carrigaline, Cork, Ireland); зміни I типу - зміна назви виробника АФІ Smith Kline Beecham (Cork) Limited на Thermo Fisher Scientific Cork Limited; зміни I типу - зміна безпосередньої упаковки активної субстанції Пазопаніб гідрохлорид: Затверджено: харчовий поліетиленовий пакувальний матеріал (food grade anti-static low density polyethylene bags, LDPE); Запропоновано: використання поліетиленового пакета медичного призначення (medical grade anti-static low density polyethylene bags, LDPE); зміни I типу - незначна зміна затвердженої процедури випробування залишкових розчинників за допомогою ГХ для субстанції пазопаніб гідрохлорид: критерії придатності системи переглянуті для диметилформаміду; зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування "вмісту споріднених домішок за допомогою ВЕРХ (площа %)" шляхом додавання оцтової кислоти до рухомої фази А для проміжного продукту; N-(2-хлор-4-піримідиніл)-2,3-диметил-2Н-індазол-6-амін (GW790323X) (оновлення у підрозділі 3.2.S.2.4.Контроль критичних стадій і проміжної продукції); зміни I типу - незначні зміни в процедурі випробування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"вмісту споріднених домішок за допомогою ВЕРХ (площа %)" шляхом введення альтернативної колонки для вихідного матеріалу; 2,3-диметил-2Н-індазол-6-амін (GW776944В) (оновлення у підрозділі 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів); зміни І типу - незначні зміни в процедурі випробування "Розмір часток" шляхом введення обладнання Malvern S3000 як альтернативи поточному методу Malvern S2000 для контролю АФІ (оновлення у підрозділі 3.2.S.4.2. Аналітичні методики); зміни І типу - збільшення періоду повторного випробування для немікронізованого пазопанібуну гідрохлориду з 24 місяців до 60 місяців		
46.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (випуск серії)	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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/15706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Пропонована редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. 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 та його номера</p>		
47.	<b>ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА</b>	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - надання опису методики випробування за показником «Бактеріальні ендотоксини» у МКЯ	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці							
48.	ГЕКСІКОН	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/15850/01/01

№ 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 фармаконагляд		
49.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Німеччина/ Швейцарія	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) - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 22.1. Зміни внесені до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо завершеного статусу дослідження MO28048	за рецептом	UA/13007/01/01
50.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні	США/ Швейцарія	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) - заявником надано	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		оновлений план управління ризиками версія 22.1. Зміни внесено до частин: II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо завершеного статусу дослідження MO28048		
51.	ГІДРОКОРТИЗОН	мазь 1 % по 10 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пацці 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). 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	за рецептом	UA/5132/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 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</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>контроль/випробування серії - заміна виробника лікарського засобу (затверджено: АТ "Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна). Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного 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</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>"Нижфарм", Російська Федерація; запропоновано: ТОВ "ФЗ "Біофарма", Україна).</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 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: 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 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.</li> </ul>		
52.	<b>ГЛОДУ НАСТОЙКА</b>	настойка по 25 мл або по 100 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної	без рецепта	UA/8144/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу: запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад: 1 флакон містить настійки плодів глоду подрібнених (Crataegi fructus) (1:10) (екстрагент – етанол 70 %). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
53.	ГОРДОКС	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 – візуальний тест на вміст білка у затвердженій специфікації ГЛЗ замінено двома інструментальними тестами у запропонованій специфікації з метою кількісного контролю домішок та продуктів розпаду препарату. Критерій прийнятності апротинінових олігомерів та споріднених речовин узгоджується з монографією USP для ін'єкцій апротиніну, та монографією ЄФ для концентрованого розчину апротиніну; зміни I типу - заміна показника ідентифікації діючої речовини: Візуальна ідентифікація (метод, заснований на інгібуванні активності трипсина) замінено методом тестування ВЕРХ - Ідентифікація (Активна речовина - Метод 1) з відповідним методом випробування; зміни I типу – незначна зміна у затвердженому методі випробування за показником «Ступінь забарвлення розчину», а саме: опис методу стандартизовано шляхом введення загального формату; разом з тим, було змінено внутрішнє кодування методу в	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
							<p>специфікації, а також оновився номер специфікації; зміни I типу - із специфікації ГЛЗ запропоновано вилучення показника «Пірогенність»; зміни I типу - в специфікації ГЛЗ запропоновано звуження допустимих меж за показниками «Апротинін» та «Бензиловий спирт»; зміни I типу – доповнення специфікації ГЛЗ новим показником випробування на чистоту «Бензальдегід» з відповідним методом випробування; зміни I типу – доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Прозорість розчину» з відповідним методом випробування; зміни I типу – доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Опис» з відповідним методом випробування;</p> <p>зміни I типу – внесення незначних змін у затверджену методику випробування за показником «Натрію хлорид»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації, а також оновився номер Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Бактеріальні ендотоксини»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу</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 «Стерильність»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Гістамін»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Аномальна токсичність»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінили; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Вміст сухого залишку»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату. Опис містить посилання на метод “Хлорид натрію”, який було змінено через зміну коду зазначеного методу; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Показники ідентифікації Метод 2»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату. Опис було доповнено ідентифікацією та докладним описом приготування розчину HCl; разом з тим було змінено</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>внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу – запропоновано незначні зміни до методу випробування «Об'єм, що витягається»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу - запропоновано незначні зміни до методу випробування «Механічні включення: невидимі частки»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату, разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу - запропоновано незначні зміни до методу випробування «Механічні включення: видимі частки»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; опис методики деталізовано згідно монографії фармакопеї, разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу - запропоновано незначні зміни до методу випробування «рН»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування методу в Специфікації; зміни I типу - запропоновано незначні зміни до методу випробування «Абсорбція»: опис методу було стандартизовано шляхом введення загального формату; зміст методу випробування не змінено; разом з тим було змінено внутрішнє кодування</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методу в Специфікації		
54.	<b>ГРИПОЦИТРОН-БРОНХО</b>	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у коробці з картоном; по 5 мл або 15 мл у саше; по 20 саше у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування	без рецепта	UA/13783/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							референтного лікарського засобу (СИНЕКІД, сироп, 1,5 мг/мл). Як наслідок, зміни внесено до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу		
55.	ДАПТОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування - Чоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди	за рецептом	UA/18452/01/01
56.	ДАПТОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ	Іспанія/ Італія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування - Чоапак Нідерланди Б.В., Нідерланди	за рецептом	UA/18452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМА, С.А., Іспанія; вторинне пакування: Чоапак Нідерланди, Б.В., Нідерланди				
57.	<b>ДЕЗЛОРАТАДИН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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 - Ведення додаткового виду пакування: № 100 (10x10) по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів в пачці з картону, з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного та вторинного пакувального матеріалу. Внесення додаткової упаковки № 100 (10x10) у блістерах з маркетингових міркувань. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткової упаковки № 100	без рецепта	UA/13810/01/01
58.	<b>ДЕЗОФЕМІН 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг; по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового постачальника Cologon для білої суміші для плівкового покриття (Opadry II 31F58914 White). Якісний та кількісний склад та специфікація суміші для плівкового покриття залишаються незмінними	за рецептом	UA/17211/01/01
59.	<b>ДЕЗОФЕМОНО® 75</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/16503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці					зміни I типу - введення додаткового постачальника Cologon для білої суміші для плівкового покриття (Opadry II 31F58914 White). Якісний та кількісний склад та специфікація суміші для плівкового покриття залишаються незмінними		
60.	<b>ДЕКСАМЕТАЗОН-БІОФАРМА</b>	краплі очні 0,1 % по 10 мл у пластиковому флаконі, по 1 флакону в 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 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	за рецептом	UA/8384/01/01
61.	<b>ДЕКСПРО</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового	за рецептом	UA/17373/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2 до 3 років для торгової упаковки, що підтверджується даними реального часу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
62.	<b>ДЕЛЬТІБА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 48 таблеток в упаковці; по 8 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	АндерсонБрекон (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (Первинне пакування, вторинне пакування); Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія (Виробництво готового лікарського засобу, контроль якості); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (Первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії)	Велика Британія/ Японія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17212/01/01
63.	<b>ДЕНІЦЕФ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г; 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15264/01/02
64.	<b>ДЕНОВЕЛЬ® 30</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/15836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці					зміни I типу - введення додаткового постачальника Colorcon для білої суміші для плівкового покриття (Opadry II 31F58914 White). Якісний та кількісний склад та специфікація суміші для плівкового покриття залишаються незмінними		
65.	ДИЦЕТЕЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Майлан Лабораторіз САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової альтернативної виробничої дільниці для виробника АФІ- M2I Salin, France, яка відповідальна за контроль серії АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання нового параметру до специфікації АФІ (аналізу вмісту транс-ізомерів), що буде проводитись методом газової хроматографії для виробника АФІ M2I Salin, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання нового параметру до специфікації АФІ (аналізу чистоти), що буде проводитись методом ВЕРХ для виробництва АФІ M2I Salin, France. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення нового альтернативного виробника M2I Salin для АФІ – пінаверію броміду. Пропонована редакція. Виробники активної речовини: Finorga SAS, France або M2I Salin, France Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0007/01/01
66.	ДОРЗОПТИК	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі-крапельниці;	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/14472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в картонній коробці					<p>Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) зміна назви води з "Вода високоочищена " на "вода очищена", оскільки в ЄР вилучена монографія "Вода високоочищена "; оновлення відповідних р. 3.2.P.1; 3.2.P.3.2; 3.2.P.3.3; 3.2.P.4.1. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.</p> <p>Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві, а саме додавання альтернативи: використовувати або не використовувати перенаповнення допоміжної речовини гідроксиетилцелюлози при виробництві ГЛЗ, залежно від її в'язкості, затверджено: гідроксиетилцелюлоза: 4,75 мг+15% перенаповнення запропоновано: гідроксиетилцелюлоза: 4,75 мг* * 15% застосовується під час виробництва, якщо в'язкість ≤1800мПа; без перевищення 15%, якщо</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в'язкість >1800мПа; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
67.	<b>ДОРМІПЛАНТ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення незначного показника із специфікації ГЛЗ (при випуску та терміну придатності), а саме «ідентифікація барвників: титану діоксиду та індигокарміну Е 132»; зміни І типу - нові результати 36-місячних даних по стабільності (30 °С/70% відносної вологості) показують, що зміна умов з "Зберігати при температурі з 25 °С" на "Зберігати при температурі не вище 30 °С" є обґрунтованою; зміни І типу - збільшення періоду повторного тестування АФІ екстракту меліси з 6 місяців до 36 місяців. Запропоновано: 3.2.S.7.1. Екстракт меліси: Період повторного тестування 36 місяців	без рецепта	UA/7837/01/01
68.	<b>ДРОТАВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД</b>	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 30 (10x3) у блістерах в пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного	без рецепта	UA/0834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в розділ «Упаковка», а саме – введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ (по 3 блістери в пачці) та як наслідок – затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
69.	<b>ЕКЗЕМЕВІСТА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 - внесення змін до специфікації та методів випробування АФІ Екземестану за показником "Residual solvents (GC)", зокрема: додавання додаткового показника якості Toluene з відповідним критерієм прийнятності ( $\leq 0,089\%$ )	за рецептом	UA/16623/01/01
70.	<b>ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ</b>	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, а саме в Специфікацію та методи контролю для АФІ екстракт з листя евкаліпту густий за показником "Важкі метали": контроль даного показника пропонується проводити згідно вимог ДФУ, 2.4.27. Визначення проводять методом атомно-емісійної спектроскопії з індуктивно зв'язною плазмою (ДФУ 2.2.57). Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	-	UA/9744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту)		
71.	<b>ЕЛКОЦИН®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі для АФІ Ребаміпіду. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17361/01/01
72.	<b>ЕПОБІОКРИН</b>	розчин для ін'єкцій по 1000 МО у попередньо наповнених шприцах по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	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	за рецептом	UA/17088/01/01

№ 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		
73.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО у попередньо наповнених шприцах по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17088/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО у попередньо наповнених шприцах по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	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 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	за рецептом	UA/17088/01/03
75.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах по 1 мл в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	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,	за рецептом	UA/17088/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
76.	ЕРЕБРА®	таблетки сублінгвальні по 0,02 г; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - надання Методів контролю якості ГЛЗ українською мовою; зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ ПрАТ «Біолік», Україна	без рецепта	UA/12485/01/01
77.	ІБРАНС	капсули по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Внесено до Інструкції для	за рецептом	UA/15747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та до Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (<a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a>): затверджено – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E33, запропоновано – Антинеопластичні засоби. Інгібітори циклінзалежної кінази (CDK). Код АТХ L01E F01</p>		
78.	<b>ІБРАНС</b>	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Внесено до Інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та до Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (<a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a>): затверджено – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E33, запропоновано – Антинеопластичні засоби. Інгібітори циклінзалежної кінази (CDK). Код АТХ L01E F01</p>	за рецептом	UA/15747/01/02
79.	<b>ІБРАНС</b>	капсули по 125 мг, по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Внесено до Інструкції для медичного застосування</p>	за рецептом	UA/15747/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" та до Короткої характеристики лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ ( <a href="http://www.whooc.no/atc_ddd_index/">http://www.whooc.no/atc_ddd_index/</a> ): затверджено – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01X E33, запропоновано – Антинеопластичні засоби. Інгібітори циклінзалежної кінази (CDK). Код АТХ L01E F01.		
80.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6045/01/01
81.	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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	без рецепта	UA/1361/01/01
82.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по	Юнілаб, ЛП	США	Патєон Софтджелз Б.В., Нідерланди	Нідерланди/ Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці			(виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Фармація	зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - 3 місяці після затвердження		
83.	<b>ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС</b>	капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Нідерланди/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Термін введення змін - 3 місяці після затвердження	без рецепта	UA/13880/01/01
84.	<b>ІЗІКАРД® А</b>	таблетки по 40 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "телмісартан". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/16928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
85.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 40 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "телмісартан". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16928/01/02
86.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/5 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блістері, по 2 або 4 блістери у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	UA/16928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "телмісартан". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
87.	ІЗІКАРД® А	таблетки по 80 мг/10 мг; по 7 таблеток в алюмінієвому блистері, по 2 або 4 блистери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "телмісартан". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/16928/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини "амлодипін". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
88.	<b>ІНОЗИНУ ПРАНОБЕКС</b>	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - на стадії 1. Отримання солі 1-диметиламіно-2-пропанол-4-ацетамідобензойної кислоти – введено фільтрацію реакційної маси перед охолодженням; запропоновано: Стадія 1. Отримання солі 1-диметиламіно-2-пропанол-4-ацетамідобензойної кислоти. У реактор завантажують спирт ізопропіловий, N,N-диметиламіно-2-пропанол, 4-ацетамідобензойну кислоту, нагрівають, дають витримку, фільтрують, фільтрат охолоджують і витримують до кристалізації маси. Отриману сіль віджимають, промивають спиртом ізопропіловим, віджимають, вивантажують та передають на стадію 2.	-	UA/17740/01/01
89.	<b>ІНТЕЛЕНС®</b>	таблетки по 100 мг; по 120 таблеток у флаконах з поліетилену; по 1 флакону в картонній паці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	UA/9963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та відповідні зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" на основі результатів клінічного дослідження ТМС125-С234/ІМРААСТ Р1090 . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
90.	ІНТЕЛЕНС®	таблетки по 200 мг; по 60 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 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" та відповідні зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" на основі результатів клінічного дослідження ТМС125-С234/ІМРААСТ Р1090 . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9963/01/02
91.	ІРИНОСИНДАН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл, або 5 мл, або 15 мл, або 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	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	за рецептом	UA/6528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) -</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи:</p> <p>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу -</p> <p>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) -</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи:</p> <p>"Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (Затверджено: Антинеопластичні засоби. Ирриганти. Код АТХ L01X X19</p> <p>Запропоновано: Антинеопластичні засоби. Інгібітори топоізомерази I. Код АТХ L01CE02),</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (CAMPTO 20 mg/mL concentrate for solution for infusion, не зареєстрований в Україні). введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
92.	КАРБЕТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 1 мл у флаконі; по 4 або 5 флаконів у картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	ТОВ "Фармідея"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника активної субстанції карбетоцину ПоліПептид Лабораторієс Франсе САС, Франція Запропоновано: Хеммо Фармас'ютікелс Пвт. Лтд., Індія/ Hemmo Pharmaceuticals Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/16148/01/01
93.	КВАМАТЕЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг; 5 флаконів з ліофілізатом разом з 5 ампулами по 5 мл розчинника (0,9 % розчину натрію хлориду) в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 22 кг (22 000 флаконів) 25 кг (25 000 флаконів) Запропоновано: 22 кг (22 000 флаконів) 25 кг (25 000 флаконів) 75 кг (75 000 флаконів)	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
							флаконів)		
94.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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) - зміна розміру серії ГЛЗ; запропоновано: від 210 000 до 472 500 таблеток (від 7,000 до 15,750 тис. пак. №10x3; від 2,333 до 5,250 тис. пак. № 90)	без рецепта	UA/0119/02/01
95.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13882/01/01
96.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті	за рецептом	UA/13882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
97.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13882/01/03
98.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-136-REV 06 для АФІ кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd., у наслідок введення додаткового постачальника вихідної речовини; зміни параметрів специфікації за показником «Залишкові розчинники»; зміни I типу - фармакопеї № R1-CEP 2005-217-REV 02 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-REV 03 для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD;	за рецептом	UA/8325/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-247-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника Nitta Gelatin Inc; зміни I типу - вилучення GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-320-Rev 00 для допоміжної речовини желатину виробника Nitta Gelatin Inc; 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		
99.	КИМЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г у флаконі; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Механічні включення»; зміни I типу - незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/0501/01/02
100.	КИМЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Механічні включення»; зміни I типу - незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/0501/01/01
101.	КОЛПОТРОФІН	крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Конфарма Франс, Франція (контроль серії (тільки мікробіологічне	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заміна виробника діючої речовини	за рецептом	UA/3481/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування)); Лабораторія Шеміно, Франція (виробництво за повним циклом)		Проместрин SAM MONACHEM на Sicor de Mexico S.A. de C.V., як наслідок оновлений розділ 3.2.S.AФІ		
102.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КІО/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10355/01/01
103.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4): по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо	за рецептом	UA/11680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>оновлення інформації з безпеки діючої речовини «клопідогрель» при супутньому застосуванні агоністів опіоїдів відповідно до рекомендацій PSUSA EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини «клопідогрель» при супутньому застосуванні бустерної антиретровірусної терапії відповідно до рекомендацій CHMP EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо оновлення інформації з безпеки при переході з більш потужного інгібітору рецептора P2Y12 на клопідогрель одночасно з аспірином після гострої фази ГКС. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«клопідогрель» при супутньому застосуванні потужних індукторів CYP2C19 відповідно до рекомендацій CHMP EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
104.	<b>КОРВАЛТАБ ЕКСТРА</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	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/14729/01/01
105.	<b>КОРДАРОН®</b>	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, № 6: по 3 мл в ампулі; по 6 ампул в полімерних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індустрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ аміодарону гідрохлориду новими показниками якості щодо мікробіологічної чистоти та відповідними методами	за рецептом	UA/3683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування (ТАМС: NMT 100 CFU/g; ТУМС: NMT 100 CFU/g; Bacterial endotoxins: NMT 0.33 IU/g); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-031-Rev 02 для АФІ аміодарону гідрохлориду від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, у наслідок видалення тесту «Важкі метали» та «Розчинність»; додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ІСН Q3D		
106.	КСАЛТОФАЙ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл, по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Фармасьютікал Індастріз, ЛП, Сполучені Штати (виробництво продукту, наповнення картриджу та	Данія/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА щодо ризиків виникнення амілоїдозу шкіри при застосуванні лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18253/01/01

№ 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 продукції; комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу)				
107.	<b>КСАНТИНОЛУ НИКОТИНАТ</b>	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	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 - приведення матеріалів реєстраційного досьє до матеріалів виробника АФІ Shandong Keyuan Pharmaceutical Co., LTD, Китай щодо вивчення стабільності та встановлення періоду до проведення повторних випробувань – 60 місяців (5 років). Запропоновано: період до проведення повторних випробувань – 5 років	за рецептом	UA/4963/01/01
108.	<b>КУВАН®</b>	таблетки розчинні по 100 мг; по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози".	за рецептом	UA/12202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					флаконів та вторинне пакування); Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування)); Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія (маркування флаконів та вторинне пакування); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування))		Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	ЛАКСЕРС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/ 1000 мг по 1 флакону з порошком; по 1 флакону або по 10 флаконів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення Специфікації ГЛЗ показником "Механічні включення: видимі частки"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показниками "Сторонні домішки". Пропонована редакція Сторонні домішки. Цефоперазон домішка А: не більше ніж 1,5%. Цефоперазон домішка С: не більше ніж 0,5%. Будь-яка інша домішка: не більше ніж 1,5 %. Сума всіх площ усіх піків окрім	за рецептом	UA/18254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ідентифікованих: не більше ніж 3,0%; 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. - за показником "Стерильність": незначні зміни редакційного характеру; - за показником "Однорідність дозованих одиниць": 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 "від 18 000 до 114 600 флаконів"; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог		
110.	ЛАМОТРИН 100	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів в картонній пачці	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 - уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії фасування та пакування. Запропоновано: Фасування. Чіткість нанесення	за рецептом	UA/2112/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							номера серії і терміну придатності. Пакування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на пацці, чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на етикетці транспортної тари		
111.	<b>ЛАМОТРИН 25</b>	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в 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 - уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії фасування та пакування. Запропоновано: Фасування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності. Пакування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на пацці, чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на етикетці транспортної тари	за рецептом	UA/2112/01/03
112.	<b>ЛАМОТРИН 50</b>	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в 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 - уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії фасування та пакування. Запропоновано: Фасування. Чіткість нанесення номера серії і терміну придатності. Пакування. Чіткість нанесення номера	за рецептом	UA/2112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії і терміну придатності на пацці, чіткість нанесення номера серії і терміну придатності на етикетці транспортної тари		
113.	ЛАФЕРОБІОН	порошок назальний, по 100 000 МО, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/16017/01/01
114.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	А/Т Ново Нордск, Данія (виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); А/Т Ново Нордск, Данія (виробник	Данія/ Бразилія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)		після затвердження. зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
115.	ЛЕВЕТИРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Чжецзян Цзянбей Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-084-Rev 03 для АФІ, у наслідок додавання звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ІСН Q3D	-	UA/18368/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
116.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації для вхідного контролю ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" для АФІ Хлорамфенікол виробника субстанції - Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, Китай, а саме параметр специфікації доповнено контролем додаткового розчинника (етанол) з відповідною методикою контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (ЄФ 2.2.28, 5.4.). Критерій прийнятності: Етанол не більше 0,5 %. Змін у виробничому процесі не відбулося	без рецепта	UA/8436/01/01
117.	ЛЕВОСИН	мазь, по 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації для вхідного контролю ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка" для АФІ Хлорамфенікол виробника субстанції - Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd, Китай, а саме параметр специфікації доповнено контролем додаткового розчинника (етанол) з відповідною методикою контролю за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" (ЄФ 2.2.28, 5.4.). Критерій прийнятності: Етанол не більше 0,5 %. Змін у виробничому процесі не відбулося	без рецепта	UA/8326/01/01
118.	ЛЕВОФОЛІК	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 9 мл у	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат	Німеччина	Зігфрід Гамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної	За рецептом	UA/16366/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	е мБХ		готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії); Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарат е мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серій)		помилки в МКЯ ЛЗ, а саме виправлення нумерації приміток до специфікації ГЛЗ Запропонована редакція відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
119.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine BP CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %	за рецептом	UA/8253/01/01
120.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням	за рецептом	UA/8253/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine ВР CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %		
121.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ</b>	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine ВР CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 %; Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %	за рецептом	UA/8253/01/03
122.	<b>ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ</b>	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine ВР CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту	за рецептом	UA/4968/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %		
123.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine BP CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше 1,5 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %	за рецептом	UA/4968/01/03
124.	ЛІЗИНОПРИЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення до методів контролю ГЛЗ оновленої аналітичної методики контролю показника «Супровідні домішки», у зв'язку з вилученням стандартного зразка Бр. Ф. Lisinopril Diketopiperazine BP CRS, та як наслідок відповідне уточнення до Специфікації МКЯ ГЛЗ, без зміни меж вмісту домішок. Пропонована редакція: Лізиноприлу дикетопіперазин – не більше	за рецептом	UA/4968/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1,5 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,3 %; Сума будь-яких інших домішок – не більше 0,6 %; Сума домішок – не більше 2 %		
125.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень) та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/01/01
126.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-122 - Rev 02 для АФІ хлормадинону ацетату від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A., Італія, у наслідок оновлення назви та адреси виробника проміжного продукту; включення періоду повторного випробування – 60 місяців	за рецептом	UA/15840/01/01
127.	МАКСІБРЕН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2, або 5 блистерів разом у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	Республіканське унітарне виробниче підприємство "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни	без рецепта	UA/18113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна методу визначення супровідних домішок (ТШХ) готового лікарського засобу методом (ВЕРХ), як наслідок зміна допустимих меж специфікації зазначеного показника		
128.	<b>МЕГЕСТРОЛ-ВІСТА</b>	таблетки по 160 мг по 10 таблеток у блистері; по 3 або 10 блистерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕССЛІНГ Угорщина Кфт., Угорщина (фізико-хімічний контроль якості); Єуропісн Фарма Хаб Лтд., Угорщина (випуск серії, вторинне пакування); Оман Фармасьютікал Продактс Ко., Л.Л.С., Оман (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості)	Угорщина/ Оман	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в друкованій версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", а саме додання пропущеної інформації "... синдром Кушинга, нервозність, головний біль ...". Інформація була пропущена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/17622/01/01
129.	<b>МЕПЕНАМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г; по 1 або 10 флаконів з порошком у пачці, по 40 флаконів з порошком у груповій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – незначні зміни до затвердженого методу випробування для ГЛЗ за показником «Механічні включення»; зміни І типу – незначні зміни до затверджених методів випробування для ГЛЗ за показниками «Кількісне визначення. Меропенем» та «Кількісне визначення. Натрію карбонат»; зміни І типу – незначні зміни до затвердженого методу	за рецептом	UA/10759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування для ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»		
130.	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 II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 8.2. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки», «План післяреєстраційних досліджень з ефективності», «Заходи з мінімізації ризиків» та «Резюме плану управління ризиками» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2). Резюме Плану управління ризиками версія 8.2 додається	за рецептом	UA/5873/01/02
131.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки (попередньо заповнені шприци) лікарського засобу щодо наявності зображення шкали із градуванням. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками							
132.	<b>МІАЛДЕКС</b>	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРИКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF/ASMF для АФІ декскетопрофену трометолу від затвердженого виробника Emsure Pharmaceuticals Limited, Індія. Пропонована редакція: Active substance: Dexketoprofen Trometamol PROPOSED version: (DKT) AP/02/2019-11-26	за рецептом	UA/16062/01/01
133.	<b>МІКСТУРА ДИТЯЧА ВІД КАШЛЮ</b>	порошок для оральної суспензії по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону з порошком у пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Екстракту солодкового кореня сухого (Glycyrrhiza glabra L.) (1:8)) ТОВ «Хармс», Російська Федерація. Затверджений виробник, що залишився (ПрАТ «Біолік», Україна) - виконує ті самі функції, що і вилучений; зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Екстракту алтейного кореня сухого (Althaea officinalis L.) (1:10)) ЗАТ «Віфітех», Російська Федерація. Затверджений виробник, що залишився (ПрАТ «Біолік», Україна) - виконує ті самі функції, що і вилучений	без рецепта	UA/16239/01/01
134.	<b>МІЛІСТАН МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ</b>	каплети, вкриті оболонкою по 12 каплет у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед, Індія; ІксЕль Лабораторіес Pvt. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця,	без рецепта	UA/6458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці ІксЕль Лабораторіес Pvt. Ltd., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження 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);</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 первинного пакування);</p> <p>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)) - введення альтернативних методик випробувань за п. "Супровідні домішки", п. "Кількісне визначення", п. "Розчинення", для додаткового виробника ІксЕль Лабораторіес Pvt. Ltd., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці ІксЕль Лабораторіес Pvt. Ltd., Індія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового виробника ГЛЗ (додавання розділів "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності"), як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для додаткового виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
135.	<b>М-М-РВАКСПРО®</b> <b>ВАКЦИНА ДЛЯ</b> <b>ПРОФІЛАКТИКИ</b> <b>КОРУ,</b> <b>ЕПІДЕМІЧНОГО</b> <b>ПАРОТИТУ ТА</b> <b>КРАСНУХИ ЖИВА</b>	порошок для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж для показників Bovine Serum Albumin у специфікації Final bulk та Infectivity Titration у специфікації Dispensed bulk для діючих речовин Measles, Mumps та Rubella. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - додавання до специфікації ГЛЗ показників якості «Бичачий сироватковий альбумін», «Термостабільність» та «Ідентифікація пакування» з відповідними критеріями прийнятності. Запропоновано: Бичачий сироватковий альбумін: Розрахункова	за рецептом	UA/14950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							концентрація в кінцевому контейнері становить $\leq 50$ нг на разову дозу для людини. Термостабільність: Різниця між середніми геометричними титрами інкубованих та неінкубованих зразків складає $\leq 1,0 \log$ ТЦД50/0,5 мл дозу; відсутність вимоги щодо відповідності активності мінімальному титру вивільнення після інкубації. Ідентифікація пакування: Інформація відповідає. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни до випробувань та критеріїв прийнятності у процесі виробництва діючих речовин measles, mumps and rubella vaccine bulk з метою оновлення стратегії тестування за показником Potency та вилучення зайвих етапів відбору проб для випробувань Potency та Sterility. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
136.	МОНАФОКС	краплі очні, розчин по 5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Фамар А.В.Е. Алімос Планта, Греція (виробник "in bulk", пакування і контроль серії); Фарматен С.А., Греція (вторинне пакування, контроль і випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16906/01/01
137.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування т.	без рецепта	UA/10620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Супутні домішки, запропоновано: оксиметазоліну домішка А: не більше 0,2%; неспецифіковані домішки: кожної не більше 0,2%; сума домішок : не більше 1,0; ( ***контроль проводять на момент випуску для кожної п'ятої серії продукту (не рутинний тест)); зміни І типу - зміни у методах випробування т."Кількісне визначення оксиметазоліну гідрохлорид", а саме зміни умов хроматографування (ВЕРХ); зміни І типу - звуження допустимих меж в специфікації, розділ - Кількісне визначення Оксиметазоліну гідрохлорид, запропоновано: при випуску/на термін придатності: від 0,475 до 0,530 мг в 1г препарату); зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Оксиметазоліну гідрохлорид; запропоновано: R1-СЕР 2008-064-Rev 02)		
138.	НЕБІТРИКС	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15612/01/01

№ 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 фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду. 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 фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду		
139.	<b>НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС</b>	гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R1- СЕР 2004-023-Rev 05) від уже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., Китай для АФІ ібупрофен. Запропоновано: СЕР (R1-СЕР 2004-023-Rev 05)	без рецепта	UA/14739/01/01
140.	<b>НІЦЕРГОЛІН</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для	за рецептом	UA/5252/01/01

№ 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; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)). Приведення специфікації та методів контролю допоміжної речовини Кислота стеаринова до вимог монографії ЕР		
141.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6206/01/01
142.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл; по 20 мл, 50 мл, 100 мл, 200 мл у	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (Виробник, відповідальний за	Швеція/ Німеччина/ Австрія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення	за рецептом	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	м.б.Х.		виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція (Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням виробництва розчину in-bulk, вторинної упаковки. Альтернативно, виробництво кінцевого продукту з in-bulk розчину, виробленого на Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія)	Франція	специфікації фільтру Harborlite 900; зміни I типу - корегування розрахункової кількості PEQ (plasma equivalent) у виробничій формулі Method of Preparation for Fraction II на виробничій ділянці Octapharma Produktionsgesellschaft Deutschland mbH, Germany з 3260 – 3540 кг на 2980 – 4370 кг; зміни II типу - використання фракції II, виробленої на ділянці Октафарма АБ, Швеція, на виробничій ділянці Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія		
143.	ОКТРЕОТИД-МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 160 л для Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина. Запропоновано: 88 л, 160 л.	за рецептом	UA/14242/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина				
144.	<b>ОКТРЕОТИД-МБ</b>	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 50 ампул у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттльверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 160 л для Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина. Запропоновано: 88 л, 160 л.	-	UA/14243/01/02
145.	<b>ОЛОДРОПС</b>	краплі очні, розчин 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс 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	за рецептом	UA/15244/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Білокобильський Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
146.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл: по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/2688/01/03
147.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл: по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	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
		флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC		
148.	<b>ОПСОНАТ СПАГ. ПСКА</b>	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТ ЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16022/01/01
149.	<b>ПАНАДОЛ ЕКСТРА ЕДВАНС</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-	без рецепта	UA/13747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Granules India Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Granules India Limited, India, як наслідок зміна адреси виробника (запропоновано: H.No.6-5 & 6-11, Temple Road Gummadidala mandal, Sangareddy District India-502313 Bonthapally Village, Telangana); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника та назви і адреси власника CEP		
150.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (тестування); Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво "in bulk", тестування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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	за рецептом	UA/13512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво "in bulk", упаковка, тестування)		уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
151.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (упаковка, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (тестування); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво "in bulk", упаковка, тестування)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13512/01/01
152.	ПАНТОГАР	капсули; по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Ацино Фарма АГ, Швейцарія (виробник in-bulk); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk, виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування, відповідальний за випуск серій)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/10445/01/01

№ 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. Пропонована редакція: Julia Pfaff / Джулія Пфафф. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
153.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна	за рецептом	UA/15763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд		
154.	ПАРАПЛЕКСІН®	розчин для ін'єкцій 15 мг/мл, по 1 мл розчину в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "САЛЮТАРІС"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Сафонова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд	за рецептом	UA/15763/01/02
155.	ПЕРИНДОПРИЛ/ІНДАПАМІД ФОРТЕ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 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: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/14925/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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.		
156.	<b>ПЕРЦЮ СТРУЧКОВОГО НАСТОЙКА</b>	настойка; по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 500 кг (14537 флаконів по 50 мл); 1000 кг (26532 флаконів по 50 мл)	Без рецепта	UA/8260/01/01
157.	<b>ПЛАВІКС®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами"	за рецептом	UA/9247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та інші види взаємодій" (інформація щодо опіодів) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (інформація щодо пацієнтів на ВІЛ-лікуванні) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" (інформація щодо рифампіцину) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка", "Фармакокінетика"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (інформація нових досліджень, вміст лактози) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. 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		
158.	ПОСТИНОР	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки 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 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/6112/01/01
159.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням	за рецептом	UA/18125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
160.	<b>ПРЕГАБАЛІН</b>	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18125/01/02
161.	<b>ПРЕГАБАЛІН</b>	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано:	за рецептом	UA/18125/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
162.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 75 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/18126/01/01
163.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 150 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000	-	UA/18126/01/02

№ 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 поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
164.	<b>ПРЕГАБАЛІН</b>	капсули 300 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки готового лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після	-	UA/18126/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
165.	<b>ПРЕДИЗИН®</b>	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/ 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 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/11298/01/01
166.	<b>ПРОСТАЗАН-ВІСТА</b>	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	за рецептом	UA/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія		допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ Сінтон БВ, Нідерланди, відповідальної за контроль якості, випуск серії. Затверджені виробничі дільниці, що залишились - виконують ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
167.	РАЕНОМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	за рецептом	UA/17512/01/01

№ 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		
168.	РАСНОМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блистері; по 2 або 4 блистери в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т.	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/17512/01/02
169.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 3 мг, по 7 капсул у блистері; по 1 або 4 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	за рецептом	UA/17545/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
170.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 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, 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	за рецептом	UA/17545/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
171.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 6 мг, по 7 капсул у блистері; по 4 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/17545/01/04
172.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 1,5 мг, по 7 капсул у блистері; по 1 або 4 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	за рецептом	UA/17545/01/01

№ 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		
173.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блистері, по 1 або 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	За рецептом	UA/7293/01/01

№ 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		
174.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мкг/1,08 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 6 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)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення максимального розміру серії ГЛЗ для збірки шприц-ручок з 3000 штук до 5000 штук	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
					контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
175.	<b>РЕКОВЕЛЬ</b>	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	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	Біо-Технолоджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ,	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	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) - збільшення максимального розміру серії	за рецептом	UA/17969/01/03

<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>
		для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці			Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії,		ГЛЗ для збірки шприц-ручок з 3000 штук до 5000 штук		

№ 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 (хімічний та точність дозування); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування))				
176.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мкг/0,36 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 3 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтикалз А/С	Данія	Біо-Технолджі Дженерал (Ізраїль) Лтд., Ізраїль (контроль якості (біологічний)); Веттер Фарма - Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний	Ізраїль/ Німеччина/ Велика Британія/ Великобританія	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) - збільшення максимального розміру серії ГЛЗ для збірки шприц-ручок з 3000 штук до 5000 штук	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
					<p>контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний, візуальний контроль); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний, візуальний контроль); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості (біологічний)); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування)); Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія (виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник (дозування))	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
177.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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/3911/01/02
178.	РЕЛІФ® АДВАНС	мазь ректальна, 200 мг/г; по 28,4 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва АФІ у зв'язку з переглядом параметрів виробничого процесу відбулися незначні зміни в виробничому процесі АФІ, а саме вдосконалення етапів процесу, включаючи циклічне використання каталізу та заміну фільтра гідрогенізації; зміни I типу - доповнення специфікації	без рецепта	UA/1953/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу п. продукти деградації з відповідним методом випробування згідно вимог ICH Guideline Q3B, монографії (Benzocaine) EP: Impurity C (Ethyl 3-aminobenzoate) ≤ 0,2%, Impurity E (4-nitrobenzoic acid) ≤ 0,2%, Impurity G (4-aminobenzoic acid) ≤ 0,2%, Impurity H (methyl 4-aminobenzoate) ≤ 0,2%, Any unspecified degradation product ≤ 0,2%, Total degradation product ≤ 1,0%		
179.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ на випуск, за показником "Примеси", а саме - додано домішки "Рисперидона цис-N-оксид", "Рисперидона транс-N-оксид" з допустимими межами "не более 0,2%" та "неидентифицированная деградационная примесь 1" з допустимою межею "не более 0,1%". Запропоновано приведення вимог специфікації на випуск за п. «Примеси» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, п. 3.2.P.5.1. Специфікація(-і); зміни I типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ на термін зберігання, за показником "Примеси", а саме - додано домішки "Рисперидона цис-N-оксид", "Рисперидона транс-N-оксид" з допустимими межами "не более 0,5%" та "неидентифицированная деградационная примесь 1" з допустимою межею "не более 0,2%". Ліміти для ідентифікованих домішок	за рецептом	UA/5817/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розписані окремо; зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Количественное определение» (ВЭЖХ); зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Примеси» (ВЭЖХ); зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Однородность дозированных единиц» (EP 2.9.40); зміни I типу - зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Растворение» (EP 2.9.3); зміни I типу - зміна у методі контролю якості, а саме у методі «Идентификация рисперидона» після оновлення методу «Количественное определение»; зміни I типу - незначна зміна у методі випробування за показником «Идентификация красителей» (видалення маси наважки)		
180.	РИСПАКСОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ на випуск, за показником "Примеси", а саме - додано домішки "Рисперидона цис-N-оксид", "Рисперидона транс-N-оксид" з допустимими межами "не более 0,2%" та "неидентифицированная деградационная примесь 1" з допустимою межею "не более 0,1%". Запропоновано приведення вимог специфікації на випуск за п. «Примеси» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника, п. 3.2.Р.5.1. Специфікація(-і); зміни I типу - зміна вимог специфікації ГЛЗ на термін	за рецептом	UA/5817/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання, за показником "Примеси", а саме - додано домішки "Рисперидона цис-N-оксид", "Рисперидона транс-N-оксид" з допустимими межами "не более 0,5%" та "неидентифицированная деграционная примесь 1" з допустимою межею "не более 0,2%". Ліміти для ідентифікованих домішок розписані окремо; зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Количественное определение» (ВЭЖХ); зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Примеси» (ВЭЖХ); зміни I типу - зміни у затвердженій методиці випробування ГЛЗ за показником «Однородность дозированных единиц» (EP 2.9.40); зміни I типу - зміни у методиці випробування ГЛЗ за показником «Растворение» (EP 2.9.3); зміни I типу - зміна у методі контролю якості, а саме у методі «Идентификация рисперидона» після оновлення методу «Количественное определение»; зміни I типу - незначна зміна у методі випробування за показником «Идентификация красителей» (видалення маси наважки)		
181.	<b>РОВАМІЦИН®</b>	таблетки, вкриті оболонкою, по 3 000 000 МО; № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-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	за рецептом	UA/6053/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та 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		
182.	РОВАМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 500 000 МО; № 16 (8x2): по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-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 найменування та 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	за рецептом	UA/6053/01/01
183.	РОДИНІР	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим	за рецептом	UA/17831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміром) - введення альтернативного розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 108 кг (300 000 капсул), 270 кг (750 000 капсул)		
184.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2015-188-Rev 02) від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-240-Rev 02 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., Китай для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-090-Rev 04 від нового виробника Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands для АФІ розувастатину кальцію. Затверджено: MSN Laboratories Pvt Ltd, Індія Запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, India NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands; зміни I типу - введення нової аналітичної методики для перевірки розподілу частинок для нових виробників АФІ Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The	за рецептом	UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Netherlands та NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
185.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2015-188-Rev 02) від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-240-Rev 02 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., Китай для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-090-Rev 04 від нового виробника Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands для АФІ розувастатину кальцію. Затверджено: MSN Laboratories Pvt Ltd, Індія Запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, India NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands; зміни I типу - введення нової аналітичної методики для перевірки розподілу частинок для нових виробників АФІ Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands та NANTONG	за рецептом	UA/13299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
186.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2015-188-Rev 02) від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-240-Rev 02 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., Китай для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-090-Rev 04 від нового виробника Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands для АФІ розувастатину кальцію. Затверджено: MSN Laboratories Pvt Ltd, Індія Запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, India NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands; зміни I типу - введення нової аналітичної методики для перевірки розподілу частинок для нових виробників АФІ Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands та NANTONG CHANYOO PHARMATECH	за рецептом	UA/13299/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CO., LTD., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
187.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 03 (попередня версія R0-CEP 2015-188-Rev 02) від вже затвердженого виробника MSN Laboratories Private Limited, Індія для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-240-Rev 02 від нового виробника NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., Китай для АФІ розувастатину кальцію; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R0-CEP 2015-090-Rev 04 від нового виробника Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands для АФІ розувастатину кальцію. Затверджено: MSN Laboratories Pvt Ltd, Индия Запропоновано: MSN Laboratories Private Limited, India NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands; зміни I типу - введення нової аналітичної методики для перевірки розподілу частинок для нових виробників АФІ Centrient Pharmaceuticals Netherlands B.V., The Netherlands та NANTONG CHANYOO PHARMATECH CO., LTD., China. Введення	за рецептом	UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
188.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev01) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev04) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль	за рецептом	UA/17662/01/01
189.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev01) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev04) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль	за рецептом	UA/17662/01/02
190.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev01) для	за рецептом	UA/17662/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev04) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль		
191.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev01) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev04) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль	за рецептом	UA/17662/01/04
192.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-058-Rev02 (попередня версія R1-СЕР 2004-058-Rev01) для діючої речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Польща; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149-Rev05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149-Rev04) для діючої	за рецептом	UA/17662/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини гідрохлортіазид від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Ізраїль		
193.	<b>СЕРТОМАКС-ЗДОРОВ'Я</b>	крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ Сертаконазолу нітрат GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India, та як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ за показниками «Залишкова кількість органічних розчинників», «Розмір часток», та «Ідентифікація поліморфізму»	без рецепта	UA/16266/01/01
194.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після	-	UA/13707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
195.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/13707/01/02
196.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту;	-	UA/13707/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
197.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13706/01/01
198.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 4 або по 10	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту	за рецептом	UA/13706/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці					маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
199.	<b>СИЛДОКАД</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 5000 таблеток у пакетах (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування У відповідності до	за рецептом	UA/13706/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
200.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 4 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у 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 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/10511/02/01
201.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	за рецептом	UA/10511/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)		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		
202.	<b>СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА</b>	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перегляд методу аналізу та критерію прийнятності pulling test для ковпачка 13 mm vial flip-off cups для приведення у відповідність до ISO 8362-6 "Injection containers and accessories - Part 6: Caps made of aluminium-plastics combinations for injection vials"	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
203.	<b>СОЛЕДУМ® ФОРТЕ</b>	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Каталент Німеччина Ебербах ГмБХ, Німеччина (виробництво капсул (без покриття) in bulk); Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина (нанасення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); С.К. Свіскапс Румунія	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Спосіб застосування та дози"	без рецепта	UA/15105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Р.Л., Румунія (виробництво капсул (без покриття) in bulk)				
204.	<b>СОЛПАДЕїн</b>	таблетки розчинні по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення виробничої дільниці для АФІ (Кодеїну фосфат гемідрат) MacFarlan Smith Limited, United Kingdom. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась, виконує ті самі функції, що вилучена	за рецептом	UA/4740/01/01
205.	<b>СОФІТІ®</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/2 мг, по 28 (21+7) таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з календарною шкалою, тримачем для блістеру у картонній коробці	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового нового методу ВЕРХ (внутрішній номер PR102), який був розроблений та провалідований для методу «Кількісне визначення» дієногесту та етинілестрадіолу у таблетках. Також, як наслідок зміни вносяться у специфікацію кінцевого продукту за показниками «Однорідність дозування дієногесту та етинілестрадіолу» та «Ідентифікація дієногесту та етинілестрадіолу»	за рецептом	UA/16220/01/01
206.	<b>ТАДАЛАФІЛ</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Внесення зміни у розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/18127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
207.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 4 (4x1), № 30 (10x3) у блістерах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Внесення змін у розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18127/01/02
208.	ТАДАЛАФІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 4 (4x1) у блістері	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Внесення змін у розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18127/01/03
209.	ТАУФОН	краплі очні, 40 мг/мл, по 5 мл у флаконі; по 3 флакони разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії	Україна	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	за рецептом	UA/5345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		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: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Толокевич Володимир Юрійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
210.	ТЕЛМІСТА Н 80	таблетки по 80 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 Haimen City Chemgoo Pharma Co., Ltd., що використовується у виробництві активної речовини телмісартану (процес 2) у зв'язку із виробничою необхідністю. Місце розташування	за рецептом	UA/15858/01/01

<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>виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника Torpharman Shandong Co., Ltd., який є контрактним виробником АФІ телмісартану у зв'язку із виробничою необхідністю. Місце розташування виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-307-Rev 01 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 04 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 05 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 06 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited. Як наслідок введено додаткову виробничу ділянку API Unit-III, Plot No. 842-843, Village Karakhadi Taluka Padra,</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							District Vadodara India-391 450 Vadodara, Gujarat; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 03 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-307-Rev 02 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto для процесу 2 (ROS1). Як наслідок уточнення адреси виробничої ділянки; зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність до вимог чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 року. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-217-Rev 02 для АФІ телмісартану від вже затвердженого виробника Alembic Pharmaceuticals Limited		
211.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (затверджено: "...для лікування дітей віком від 2 до 12 років..."; запропоновано: "...для лікування дітей віком від 4 до 12 років...") відповідно до	без рецепта	UA/8179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досьє та, як наслідок у маркування упаковки лікарського засобу Тизин® Ксило, спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці (запропоновано: Для дітей віком від 4 до 12 років). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
212.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців	без рецепта	UA/8179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
213.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Діти" (запропоновано: "...для лікування дітей віком від 4 до 12 років...") відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та, як наслідок у маркування упаковки лікарського засобу Тизин® Ксило, краплі назальні, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці (затверджено: Для дітей віком від 2 до 12 років; запропоновано: Для дітей віком від 4 до 12 років). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4817/01/01
214.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4817/01/02
215.	ТІОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/17110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці в пачці					(власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
216.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 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 - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R0-СЕР 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R0-СЕР 2011-234-Rev 03 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-234-Rev 00 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-234-Rev 01 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India;	за рецептом	UA/15408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-swift Laboratories Limited, India;</p> <p>зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2003-026-Rev 03 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, China;</p> <p>зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-297-Rev 04 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany;</p> <p>зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-297-Rev 05 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany;</p> <p>зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-297-Rev 06 для АФІ Раміприл від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH, Germany;</p> <p>зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-210-Rev 05 для АФІ від вже</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 Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R2-CEP 1993-007-Rev 05 для АФІ кислоти ацетилсаліцилової від вже затвердженого виробника Novacyl, France; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-035-Rev 04 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - отримання оновленої версії сертифікату відповідності Європейській фармакопеї CEP R1-CEP 2012-035-Rev 00 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - отримання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини желатину від нового виробника Rousselot Peabody Inc., USA; зміни I типу - отримання оновленої версії GE-Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини желатин виробників PB Gelatins GmbH, Germany, PB Gelatins Ltd, United Kingdom та Tessengerlo Group N.V., Belgium; зміни I типу - отримання оновленої версії GE-Сертифіката 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
							фармакопеї R1-CEP 2005-217-Rev 02 виробників Nitta Gelatin Inc., Japan; Thai Bones Industry Co., Ltd., Thailand; Nitta Gelatin India Ltd., India та Bamni Proteins Limited, India для допоміжної речовини желатин; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2003-172-Rev 01 GELITA GROUP для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2000-027-Rev 02 виробника Rousselot SAS, France для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської фармакопеї R1-CEP 2001-332-Rev 02 виробника Rousselot Argentina SA, Argentina для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2002-110-Rev 00 виробників PB Gelatins GmbH, Germany та PB Gelatins Ltd, United Kingdom для допоміжної речовини желатин, з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 виробника Nitta Gelatin Inc., Japan для допоміжної речовини желатин з переліку постачальників желатину; зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської Фармакопеї R1-СЕР 2004-320-Rev 00 виробників Nitta Gelatin Inc., Japan та Thai Bones Industry Co., Ltd., Thailand для допоміжної речовини желатин з переліку постачальників желатину		
217.	ТРИОФОРТЕ®	капсули, по 6 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ЦИТРАМОН-Ф ФОРТЕ. Запропоновано: ТРИОФОРТЕ®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2317/02/01
218.	ТРУКСИМА	концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд.	Республіка Корея	Селлтріон Хелзкеар Ко., Лтд., Республіка Корея виробник - Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску); Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія (Біотек Хаус, Централ парк, Вестерн Авеню, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 ЗРТ (виробник, відповідальний за випуск серії)); Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія (Юнітс 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 та 2500 Фейз 18,	Республіка Корея/ Німеччина/ Велика Британія/ Угорщина/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надано оновлений План управління ризиками версія 2.2 для лікарського засобу Труксима, концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці на підставі інформації референтного лікарського засобу. Зміни внесені на підставі інформації референтного лікарського засобу	за рецептом	UA/17284/01/01

<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>Сентрал Парк, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 ЗТУ (виробник, відповідальний за випуск серії); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування); Мілламаунт Хелскеар Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за випуск серії); СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея (23, Академі-ро Ёнсу-гу, Інчхон (випробування стабільності)); СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (20, Академі-ро 51 беон-гіл, Ёнсу-гу, Інчхон (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності)); Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина (часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
219.	УПЕЛВА СПАГ. ПЕСКА	краплі оральні, по 30 мл, 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	ендотоксини)) ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТ ЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16025/01/01
220.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці для вторинного пакування КООФАРМА с.р.о., / COOPHARMA s.r.o., що знаходиться за адресою 140 00 Прага 4, вул. Зелені пруг, 1090, Чеська Республіка / 140 00 Praha 4, Zeleny pruh, 1090, Czech Republic. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка. 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)	за рецептом	UA/17770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>введення додаткової ділянки для первинного пакування КООФАРМА с.р.о., / COOPHARMA s.r.o., що знаходиться за адресою 140 00 Прага 4, вул. Зелений пруг, 1090, Чеська Республіка / 140 00 Praha 4, Zeleny pruh, 1090, Czech Republic. Зазначення функцій вже затвердженого виробника ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка. 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 Сертифікату R0-SEP 2018-115-Rev 01 для АФІ Урсодеоксихолевої кислоти від нового виробника PHARMAZELL GMBH, Germany. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого Сертифіката R1-CEP 1999-047-Rev 07 для АФІ Урсдеооксихолева кислота від вже затвердженого виробника, що змінив назву з Prodotti Chimici E Alimentari S.P.A. на ICE S.P.A, внаслідок злиття компаній PCA S.P.A. та ICE S.P.A.		
221.	<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 ЛАЙФСАЄНСИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12794/01/01
222.	<b>ФЛАМОГРЕЛЬ 75</b>	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ:	за рецептом	UA/7441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					Затверджено: КЛОПІДОГРЕЛЬ АНАНТА / CLOPIDOGREL АНАНТА Запропоновано: ФЛАМОГРЕЛЬ 75 / FLAMOGREL 75 Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
223.	ФЛЕНОКС®	розчин для ін'єкцій, розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1, 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 1 шприцу в блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; <b>по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону</b>	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: <b>уточнення упаковки в наказі МОЗ України № 1327 від 02.07.2021 в процесі внесення змін</b> (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 найменування та адреси місця провадження діяльності виробника 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. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: відповідає	за рецептом	UA/13119/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>наданому тексту маркування Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Розділ «Залишкові кількості органічних розчинників». Граничне нормування залишкових кількостей органічних розчинників (етанолу) та одиниці вимірювання (% змінюємо на ррт) приводимо до вимог виробника. Вміст етанолу у субстанції - не більше 500 ррт. 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) Вилучення розділ «Важкі метали» зі специфікації АФІ еноксапарину натрію виробника «Hangzhou Jiuyuan</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Gene Engineering Co.,Ltd., Китай. 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 (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Зміни у методах випробування т.«Залишкові кількості органічних розчинників» у зв'язку з оптимізацією методики). Для пакування з двома шприцами було пропущено упаковку по 25 блістерів у коробці з картону. Редакція в наказі: по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону. <b>Запропонована редакція: по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або 0,4 мл (4000 анти-Ха МО), або 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци в блістері; по 1 або 5 блістерів у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону; по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) у шприці; по 2 шприци у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону або по 25 блістерів у коробці з картону.</b>		
224.	<b>ФЛОГЕНЗИМ</b>	таблетки, вкриті оболонкою по 20 таблеток у блістері; по 2, по 5 або по 10	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	без рецепта	UA/2843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; по 800 таблеток у банках					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. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
225.	<b>ФОРТ-ГЕЛЬ</b>	гель 2,5 %, по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання оновленого ДМФ від виробника кетопрофену «Hubei Xunda Pharmaceutical Co.Ltd», Китай, та як наслідок зміна специфікації та методів вхідного контролю АФІ	за рецептом	UA/2550/01/01
226.	<b>ФУРАГІН</b>	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері;	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/5198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістри в пачці			"Київмедпрепарат", Україна		зміни I типу - внесення змін до методики випробування АФІ Фуразидин за показником "Мікробіологічна чистота", зокрема: в якості інактиватора використовувати соєвий лецитин замість яєчний лецитину; редакційні правки		
227.	<b>ХЛОРОФІЛІПТ®</b>	розчин олійний, 20 мг/мл; по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Хлорофіліпт®, розчин олійний р. 3.2.S.4 Контроль АФІ ХЛОРОФІЛІПТ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ, екстракт густий (субстанція) в Специфікації і методах контролю за показником "Важкі метали": контроль даного показника пропонується проводити згідно вимог ДФУ 2.4.27. Визначення проводять методом оптично-емісійної спектрометрії з індукційно зв'язаною плазмою (ДФУ 2.2.57); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	без рецепта	UA/4551/01/01
228.	<b>ЦЕФОРТ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	Антибіотики СА, Румунія (вторинне пакування, тестування, випуск серії); Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткових скляних флаконів типу III (15 мл) виробництва	за рецептом	UA/18819/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво кінцевого продукту, первинне пакування )		компанії SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO. LTD., China. Закупорювальний засіб не змінився. Запропоновано: clear neutral Type I and Type III glass vials with rubber stoppers with aluminium flip-off caps		
229.	<b>ЦЕФТАЗИДИМ</b>	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування та випуск серії); Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу — внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення додаткових скляних флаконів типу III (15 мл) виробництва компанії SHANDONG PHARMACEUTICAL GLASS CO. LTD., China. Закупорювальний засіб не змінився. Запропоновано: clear neutral Type I and Type III glass vials with rubber stoppers with aluminium flip-off caps	за рецептом	UA/18721/01/01
230.	<b>ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17157/01/01
231.	<b>ЦЕФТРИАКСОН АНАНТА</b>	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 1 флакон з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ананта Медікеар Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х	за рецептом	UA/17157/01/02

№ 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		
232.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Декаметоксин від виробника ГЛЗ, зокрема: за показником "Мікробіологічна чистота" критерії прийнятності та методу випробування приведено у відповідність до вимог ДФУ. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Декаметоксин, зокрема: за показником "Супровідні домішки" зміна умов хроматографування в методиці визначення для Метилового ефіру хлороцтової кислоти; зміни І типу - змін до Специфікації АФІ Декаметоксин (виробництво ТОВ "Фармхім", Україна), зокрема: вилучення показника "Важкі метали"	за рецептом	UA/4507/01/01
233.	ЦИКЛОКУТАН®	лак для нігтів лікувальний, 80 мг/г, по 3 г розчину у флаконі; по 1 флакону у комплекті із 10 шпатель в касеті, тримачем шпателя, тампонами для очищення та пилочками для нігтів у	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та	Німеччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0- CEP 2015-365-Rev 02 для АФІ Циклопіроксу від вже затвердженого виробника Olon S.P.A.,Italy. Адреса CEP holder	без рецепта	UA/18077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			випуск серії); СУН-ФАРМ Сп. з о.о., Польща (виробник, відповідальний за вторинне пакування)		та Manufacturing site of intermediate(s) приведена до інформації наведеної у оновленому сертифікаті відповідності Європейській фармакопеї; запропоновано: RO- CEP 2015-365-Rev 02 CEP holder Olon S.P.A. Strada Rivoltana Km 6/7 Italy – 20053 Rodano, Milano Manufacturing site of intermediate(s) Derivados Quimicos S.A.U. Camino De Pliego № 150 Spain – 30820 Alcantarilla, Murcia; зміни I типу - заміна постачальника комплектуючих (пилочок для нігтів); запропоновано: Anton Hubner GmbH & Co. KG Schloßstr. 11-17 79238 Ehrenkirchen Germany; зміни I типу - видалення виробника діючої речовини Циклопіроксу CEP holder PCAS (Manufacturing site PCAS Finland Oy, Turku Finland; Manufacturing site of intermediate(s) PCAS COUTERNE FRANCE; Manufacturing site of intermediate(s) PCAS BOURGOIN FRANCE), разом із усіма відповідними розділами цього виробника в досьє; запропоновано: Olon S.P.A.,Italy (виробництво діючої речовини) Derivados Quimicos S.A.U., Spain (виробництво проміжного продукту(ів))		
234.	<b>ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ</b>	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до специфікації та аналітичних методик для АФІ ацетилсаліцилової кислоти за показниками «Розчинення», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Кольоровість	без рецепта	UA/6550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці, по 6 або по 12 контурних чарункових упаковок в пачці					розчину», «Кількісне визначення», що обумовлення приведенням у відповідність до монографії «Acetylsalicylic acid» EP Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог EP, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу – специфікації та аналітичних методик для АФІ Ацетилсаліцилова кислота у тесті «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії «Acetylsalicylic acid» EP. За результатами валідації методика доповнена даними про терміни придатності розчинів і уточнено торгові назви хроматографічної колонки. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу – внесення незначних змін до методики випробування АФІ ацетилсаліцилової кислоти за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме внесені редакційні правки; зміни I типу – вилучення зі специфікації та аналітичних методик для АФІ Ацетилсаліцилова кислота показника «Важкі метали» на підставі аналізу ризиків від виробника і вимог монографії «Acetylsalicylic acid» EP; зміни I типу – опис умов зберігання АФІ ацетилсаліцилової кислоти приведено у відповідність до рекомендацій настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.3:2004 Настанова з якості. Лікарські засоби Випробування стабільності та документації виробника і представлено в наступній редакції: «У щільно закупореній тарі за температури не вище 25 °С». Затверджено: В воздухонепроницаемом контейнером, при температуре не выше 25 °С»; зміни I типу – змінено назву розділу з «Період переконтролю» на «Термін переконтролю» відповідно до матеріалів виробника АФІ ацетилсаліцилової кислоти; зміни I типу - до специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину Кофеїн за показниками: «Ідентифікація», «Кислотність», «Супровідні домішки», «Залишкові кількості органічних розчинників», «Кількісне визначення» - внесені редакційні правки, нормування залишено без змін; «Супровідні домішки» - придатність хроматографічної системи доповнена вимогою до відносного стандартного відхилення площі піка кофеїну,</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>а також вимога до ступеня розділення для піків домішок С і D із хроматограм розчину порівняння (b) приведена до вимог монографії «Caffeine» EP. За результатами валідації методика доповнена термінами придатності розчинів і торговими назвами хроматографічних колонок. «Опис» - вилучена інформація про сублімацію субстанції. Тест «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» також має рекомендаційний характер, на підставі чого запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р, що не суперечить вимогам ДФУ. Нормування тесту «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог EP, 5.1.4. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу – внесення незначних змін до методик випробування АФІ кофеїну за показниками «Прозорість розчину», «Сульфати», «Втрата в масі при висушуванні», що обумовлено внесенням редакційних правок, методики залишені без змін; зміни І типу – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ кофеїну показників: «Важкі метали» на</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>підставі аналізу ризиків від виробників і вимог монографії «Caffeine» EP; «Аномальна токсичність», оскільки субстанція призначена для використання у виробництві нестерильних лікарських засобів. Даний показник не контролюється в АФІ при виробництві твердих лікарських форм; зміни I типу – розділ «Термін придатності» для АФІ кофеїну приведено у відповідність до матеріалів виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China, а саме змінено з «термін придатності 4 роки» на «термін переконтролю 4 роки». Для виробника «Jilin Shulan Synthetic Pharmaceutical Co., Ltd.», China показник «Термін придатності» залишено без змін; зміни I типу – в тесті «Залишкова кількість органічних розчинників» для діючої речовини Кофеїн, виробництва Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China, методика доповнена формулою для розрахунку вмісту хлороформу. Придатність хроматографічної системи доповнена вимогою до відносного стандартного відхилення піка хлороформу для розчину порівняння. За результатами валідації методика доповнена терміном придатності розчину порівняння і торговими назвами хроматографічних колонок. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ		
235.	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; по 4 мл у флаконі; in bulk: по 4 мл у флаконі; по 200 флаконів у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у тексті розділу "Фармакологічні властивості", а саме, виправлено граматичні помилки на вірні терміни: "...імуномодуючим..." та "...сприяє гомеостазу...". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	-	UA/15261/01/01
236.	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у тексті розділу "Фармакологічні властивості", а саме, виправлено граматичні помилки на вірні терміни: "...імуномодуючим..." та "...сприяє гомеостазу...". Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15262/01/01
237.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник, відповідальний за випуск серії, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування,	Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., Termoli (відповідальний за виробництво, пакування, випуск та контроль якості) для діючої речовини Ситагліптину фосфат. Запропонований виробник входить до однієї і	за рецептом	UA/9432/01/03

<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>
					контроль якості: Органон Фарма (Велика Британія) Лімітед, Велика Британія		тієї ж виробничої групи, що й затверджений виробник - FIS FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A., розташований у м. Віченца. Запропоновано: FIS - FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Viale Milano 26 36075 Montecchio Maggiore Vicenza, Italy F.I.S. FABBRICA ITALIANA SINTETICI S.P.A. Via Massimo D'Antona, 13 Termoli, 86039, Italy Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**

**ПЕРЕЛІК  
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКІ НЕ РЕКОМЕНДОВАНИ 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 96 %	розчин, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	засідання НТП № 42 від 02.12.2021	<b>не рекомендовано до затвердження</b> - виправління технічної помилки, 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.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; пакування)	Словенія	засідання НТП № 41 від 25.11.2021	<b>не рекомендовано до затвердження</b> - 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 (Б.III.1. (а)-2 ІА) подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-REV 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045-REV 03) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника TESSENDERLO GROUP N.V., оскільки вже заявлена процедура за типом Б.III.1. (б)-3,ІА.

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

**Іван ЗАДВОРНИХ**