



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

06 серпня 2021 року

№ 1680

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

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

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).

2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).

3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 06 серпня 2021 року № 1680

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АСИБРОКС	розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл, по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18841/01/01
2.	БЕКЛОМЕТАЗОНУ ДИПРОПІОНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	виробництво, випуск серії: СІКОР С.Р.Л., Італія; мікронізація: МІКРО-МАЧІНАЦІОНЕ С.А., Швейцарія	Італія/ Швейцарія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18882/01/01
3.	ВАНЛЕРК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно	за рецептом	Не підлягає	UA/18884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери у пачці					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.	ВАНЛЕРК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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/18884/01/02
5.	КАЛЬЦІУ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	порошок кристалічний або гранульований (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Глобал Кальціум Привате Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18880/01/01
6.	РЕСТАД	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері;	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ	Туреччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/18836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в картонній коробці або по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.					
7.	ХЕЛПЕКС® ЛАР	спрей для ротової порожнини, розчин, 30 мл розчину у скляному флаконі з розпилювачем у картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Дева Холдинг А.С.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18887/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 06 серпня 2021 року № 1680

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЕРГОДИЛ®	спрей назальний дозований, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Меньюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4072/02/01
2.	АМІЦИТРОН® ЕКСТРАТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Фармакологічні	без рецепта	підлягає	UA/15430/01/01

№ 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" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю ", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами ", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу ТераФлю® ЕкстраТаб, таблетки, вкриті плівковою оболонкою.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
3.	ГЕКСАВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 1 кг драже в пакеті поліетиленовому подвійному	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі</p>	без рецепта	підлягає	UA/4914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ДІСТРЕПАЗА ДІСТРЕПТ	супозиторії ректальні 15000 МО+1250 МО; по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА	Польща	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" ВІТВУРНЯ СУРОВІЦ І ЩЕПІОНЕК СПУЛКА АКЦІЙНА	Польща	строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Показання" (коригування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5275/01/01
5.	ЕКСЕДРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/9438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ЕНЗИКС® ДУО	таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	перереєстрація на необмежений термін Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4162/01/01
7.	ЗІКЛАРА	крем 3,75 %; по 250 мг в саше; по 14 саше в упаковці	МЕДА АБ	Швеція	3М Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на	за рецептом	Не підлягає	UA/15272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Упаковка" (редагування тексту без зміни інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЛЕВОМИЦЕТИН	краплі очні 0,25 %, по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Затвердження Короткої характеристики лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/5515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	МЕДОПЕКСОЛ	таблетки по 0,7 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	перереєстрація на необмежений термін Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®). 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/14904/01/03
10.	МЕДОПЕКСОЛ	таблетки по 0,088 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	перереєстрація на необмежений термін Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	за рецептом	Не підлягає	UA/14904/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	МЕДОПЕКСОЛ	таблетки по 0,18 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	перереєстрація на необмежений термін Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®). 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/14904/01/02
12.	НАЗОФЕРОН®	краплі назальні 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/15653/02/01
13.	НАЗОФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл, по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №	без рецепта	підлягає	UA/15653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону					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.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ (МІКСТ-АЛЕРГЕНІ) ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН У ВИГЛЯДІ ДРАЖЕ	драже; по 15 драже у контейнерах для медичних препаратів та лікарських засобів (5 контейнерів з вмістом алергенів: 0,2 PNU (контейнер № 1), 2,0 PNU (контейнер № 2), 20,0 PNU (контейнер № 3), 200,0 PNU (контейнер № 4), 1000,0 PNU (контейнер № 5)). Пакують у вигляді комплекту, який включає 75 драже (по 15 драже у контейнерах № 1, № 2, № 3, № 4 та № 5), які розміщено у загальну коробку із картону. До комплекту вкладається інструкція для медичного застосування. Для підтримуючої алерген-специфічної імунотерапії окремо випускають 15 драже у контейнері № 5 з вмістом алергенів 1000,0 PNU	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	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), "Імунологічні і біологічні властивості" (внесено уточнення), "Показання" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 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/15013/01/01
15.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ГРУПИ ПИЛКУ РОСЛИН	розчин для ін'єкцій, по 5 мл алергену у флаконах скляних у вигляді комплекту у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	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), "Імунологічні і біологічні властивості" (внесено уточнення),	за рецептом	Не підлягає	UA/15011/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кришку - крапельницю стерильну					"Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Діти" (внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
16.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ПОБУТОВОЇ ГРУПИ	розчин для ін'єкцій; по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді комплекту у картонній коробці, що містить: 1 флакон алергену - 5 мл (10 000 РНУ/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	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), "Імунологічні і біологічні властивості" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Діти"(внесено уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/15010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	НЕОМІЦИН	аерозоль для застосування на шкіру, суспензія, 11,72 мг/г; по 16 г або по 32 г суспензії в аерозольному балоні з клапаном та розпилювальною головкою з поліпропіленовим ковпачком; по 1 балону в картонній коробці	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Тархомінський фармацевтичний завод "Польфа" АТ	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах: "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Застосування в період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до 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.	За рецептом	Не підлягає	UA/15600/01/01
18.	ОРЦИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ - ВЕРНУЙЄ	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), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб	за рецептом	Не підлягає	UA/11221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ПАНТЕНОЛ	піна нашкірна, 50 мг/ по 58 г або 116 г у контейнерах (балонах) алюмінієвих; по 1 контейнеру (балону) у пачці з картону	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/15317/01/01
20.	СЕЛОФЕН	капсули по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво нерозфасованої продукції, первинне і вторинне пакування: АТ «Адамед Фарма», Польща; випуск серії: АТ «Адамед Фарма»,	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	Не підлягає	UA/5258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща		інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних 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.			
21.	СКІН-КАП	крем 0,2% по 50 г або 15 г у поліетиленовій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3789/02/01
22.	СКІН-КАП	шампунь 1% по 75 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Б. БРАУН МЕДІКАЛ С.А.	Іспанія	Перереєстрація, на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3789/01/01
23.	ТАПТИКОМ®	краплі очні; по 0,3 мл у тьюбіку-крапельниці; по 10	Сантен АТ	Фінляндія	Лаборатуар Юнігер	Франція	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/15538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		тюбиків-крапельниць у пакеті; по 3 пакети у картонній коробці					<p>медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та оновленої інформації щодо безпеки діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
24.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, in bulk: 50 флаконів з порошком у коробках з картону	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд.	Китай	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 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>	-	Не підлягає	UA/15381/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 06 серпня 2021 року № 1680

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг: по 5 таблеток у блистері, по 4 блистери в паці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11903/01/01
2.	АБИКЛАВ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 875 мг/125 мг: по 5 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці з картону	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед Юніт XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11903/01/02
3.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками - оновлено План управління ризиками, версія 34.0 для лікарського засобу у зв'язку видаленням інформації щодо завершених післяреєстраційних	за рецептом	UA/16665/01/01

№ 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			(виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)		досліджень. Зміни внесені до частини VII ПУРа		
4.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії)				
5.	АВЕЛОКС®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл розчину у флаконах; по 1 флакону в картонній пацці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії)); Фрезеніус Кабі Італія С.Р.Л., Італія (альтернативний виробник (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості)); Штегеманн Лонферлаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (альтернативний виробник (вторинна упаковка))	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC стосовно ризику виникнення випадків тяжких шкірних реакцій, панцитопенії, синдрому неадекватної секреції антидіуретичного гормону (СНСАДГ), гіпоглікемічної коми, делірію, гострого генералізованого екзантематозного пустульозу (ГГЕП), рабдоміолізу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC стосовно ризику виникнення регургітації/недостатності клапанів серця, ризику розвитку аневризми і розшарування стінки аорти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/4071/02/01
6.	АДМЕНТА 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15449/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Vivek Ahuja. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Введення адреси, де здійснюється основна діяльність з фармаконагляду		
7.	АЗАЦИТИДИ Н-ВІСТА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг; 1 флакон (20 мл) з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Нанг Куанг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Тайвань	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа (у специфікації та методах контролю (в приготуванні стандартного розчину) за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє, які представлені в матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18117/01/01
8.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 3 таблетки в блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 02 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Jubilant Life Sciences Limited, India; запропоновано: JUBILANT GENERICS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 03 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 04 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 05 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India	за рецептом	UA/14380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
9.	АЗИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 2 або 3 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 02 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Jubilant Life Sciences Limited, India; запропоновано: JUBILANT GENERICS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 03 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 04 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-119-Rev 05 для діючої речовини Azithromycin Dihydrate від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED, India	за рецептом	UA/14380/01/02
10.	АЛЕРГОДИЛ®	спрей назальний дозований, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: МЕДА Менюфекчеринг ГмбХ, Німеччина; Виробник відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Альтернативний виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – Dr Eiko Soehlke, MD MPH. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/4072/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: МАДАУС ГмбХ, Німеччина				
11.	АЛЕРГОЗАН®	розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 120 мл в скляній або ПЕТ пляшці; по 1 пляшці з мірним стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); АТ "Софарма", Болгарія (дозвіл на випуск серії)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-СЕР 2014-302-Rev 00 для АФІ Дезлоратадин, від затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED, India	без рецепта	UA/17454/01/01
12.	АЛОКСІ®	розчин для ін'єкцій, 250 мкг/5 мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хелсінн Бірекс Фармасьютика лс Лтд.	Ірландія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій: ФАРЕВА ПАУ, Франція; Відповідальний за вторинне пакування та випуск серії: Хелсінн Бірекс Фармасьютикалс Лтд., Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка упаковки. В соответствии с приложенным текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесено незначні зміни у текст маркування упаковки, як наслідок - в інструкцію для медичного застосування ЛЗ (щодо власника ліцензії). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника ЛЗ Алокси® відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серій, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси місця провадження діяльності виробника	за рецептом	UA/16037/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛЗ Алоксі® відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
13.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18553/01/01
14.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18553/01/02
15.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство	Австрія/ Сполучене Королівство	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/18553/01/03
16.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АЛЬБУМІН-БІОФАРМА Запропоновано: АЛЬБУВЕН Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, короткої характеристики лікарського засобу, інструкції медичного застосування, тексту маркування, МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
17.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: АЛЬБУМІН-БІОФАРМА Запропоновано: АЛЬБУВЕН Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, короткої характеристики лікарського засобу, інструкції медичного застосування, тексту маркування, МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15875/01/02
18.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові розчинники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED». Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва	за рецептом	UA/17391/01/01
19.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові розчинники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED». Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва	за рецептом	UA/17391/01/02
20.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові розчинники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED». Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та	за рецептом	UA/17391/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва		
21.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ Амлодипіну бесилат, а саме – зміна критеріїв прийнятності за показником «Залишкові розчинники», у зв'язку з приведенням у відповідність к DMF виробника «HETERO DRUGS LIMITED». Запропоновано: метанол 0,03(300), етилацетат 0,05(500); зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ Амлодипіну бесилат у зв'язку з удосконалення першого етапу синтезу внаслідок уникнення використання метиленхлориду, натрію бісульфіту та натрію хлориду та вилучення четвертого етапу синтезу АФІ у зв'язку з невикористанням даного етапу в процесі виробництва	за рецептом	UA/17391/01/04
22.	АНДИПАЛ-ФОРТЕ	таблетки, по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або по 10 стрипів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у п. 17 тексту маркування вторинної упаковки № 20 (10x2) лікарського засобу щодо нанесення знаку для товарів та послуг	без рецепта	UA/10129/01/01
23.	АНОРО™ ЕЛ ЛІПТА™	порошок для інгаляцій, дозований, по 55 мкг/22 мкг/дозу; по 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору в лотку з фольги в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/14742/01/01
24.	АПСОРБІН	порошок для оральної суспензії по 3 г, по 3,76 г в саше, по 10 або 30 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення методики визначення контролю АФІ діосмектиту за показником "Мікробіологічна чистота" до матеріалів виробника Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, а саме критерії прийнятності доповнюються нормуванням Salmonella в 10 г; зміни I типу - приведення Специфікації контролю АФІ діосмектиту за показником "Мікробіологічна чистота" до матеріалів виробника	без рецепта	UA/17825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Shandong Luye Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, а саме критерії прийнятності доповнюються нормуванням Salmonella в 10 г		
25.	АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьютика лз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентрієнт Фармасьютикалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	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 (інші зміни) - оновлення Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2010-366 Rev 02 для АФІ аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Сентрієнт Фармасьютикалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія з відповідними змінами до Специфікації/Методів випробування відповідно монографії ЕР: - вилучено показники "Важкі метали" та "Мікробіологічна чистота" з відповідними методами випробування; - доповнено відповідним посиланням щодо частоти випробування за показниками "Рентгенівська дифракція", "Натрій", "Залишкові розчинники"; - зміни до розділу "Упаковка"; - збільшення періоду повторного випробування з 4 років до 5 років; - специфікацію та аналітичні методики доповнення відповідним посиланням на діючу монографію ЕР, видалено посилання на Брит. Фарм.; - внесено незначні редакційні уточнення щодо назви «Супровідних домішок»; - викладення тексту МКЯ ЛЗ державною мовою згідно сучасних вимог; - корекційні правки внесені до розділу "Маркування"; - об'єднання розділів за показниками "Опис" та "Розчинність" в один розділ "Характеристики", без змін показників.	-	UA/14978/01/01
26.	БАКТОКЛАВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у коробці з картону	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10001/01/01
27.	БАФАЗОЛ ІС®	таблетки по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у паці	Товариство з додатковою відповідальністю	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	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	без рецепта	UA/18761/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"ІНТЕРХІМ"				одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці: - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Зміна кількості одиниць таблеток у первинній упаковці (блістері) для ЛЗ Бафазол ІС®, таблетки по 10 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі "Упаковка". Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.		
28.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 100 мг/20 мг по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (застосування у період вагітності або годування груддю), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3027/01/01
29.	БІСЕПОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ «Адамед Фарма»	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (застосування у період вагітності або годування груддю), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення) щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/3027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження.		
30.	БОНДЖИГАР	сироп; по 90 мл, або по 120 мл, або по 150 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед,	Пакистан	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: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/9929/01/01
31.	БРОНХОТЕР ОЛ	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балоні, герметизованому дозуючим клапаном; по 1 балону разом з насадкою-інгалятором та захисним ковпачком в картонній пачці	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультиспрей»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКІРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки.	за рецептом	UA/15813/01/01
32.	ВАГКЛІН	капсули вагінальні м'які по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9629/01/01
33.	ВАЛІДОЛ®	таблетки сублінгвальні по 0,06 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 5 блістерів	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу - вилучення інформації щодо групового пакування блістерів та	без рецепта	UA/2713/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах					залишити пакування блістерів без вкладання в пачку. Нова редакція УПАКОВКА По 10 таблеток у блістері із плівки полімерної безбарвної і фольги алюмінієвої друкарської лакованої. По 1 або 5 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону. Або по 10 таблеток у блістері, без вкладання в пачку разом з відповідною кількістю інструкцій для медичного застосування		
34.	ВАЛЬСАКОР® Н 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Виробник відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (Виробник відповідальний за контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9451/01/02
35.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник, відповідальний за контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9450/01/02
36.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; виробник,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	UA/9450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за контроль серії); Лаурис Лабс Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk")		інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
37.	ВАЛЬСАКОР® HD 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9450/01/03
38.	ВАЛЬЦИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг; по 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Інк., Канада (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Канада/Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14688/01/01
39.	ВАНКОМІЦИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13483/01/01

№ 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 в пачці							
40.	ВАНКОМІЦИ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 1000 мг, по 1 флакону в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13483/01/02
41.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,0 мг; 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Італія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – L01X X32, запропоновано – L01X G01. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4405/01/03
42.	ВІНКАМІН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Ліннеа СА	Швейцарія	Ліннеа СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Викладення Методів контролю якості українською мовою. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - Введенням нової версії ДМФ VMR/E02/15.05.2020 виробником Ліннеа СА, Швейцарія. Як наслідок приведення показників АФІ у відповідність до монографії ЄФ, у зв'язку з чим був оновлений розділ «3.2.S.4.1. Специфікація», та звуження допустимих меж за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» Дихлорметану – 600 ppm. А також зміна у розділі «Термін придатності 5 років» на «Термін переконтролю 5 років».	-	UA/11572/01/01
43.	ВІТАМІН А+Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери, або по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок №10 (10x1) в блістері в коробці та №60 (10x6) в блістерах в коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16043/01/01
44.	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 33 000 МО; по 10 капсул у блістері;	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	без рецепта	UA/16142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 блістерів у коробці з картону	стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок №10 (10x1) в блістері в коробці та №20 (10x2) у блістерах в коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
45.	ВІТАМІН А-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 100 000 МО по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковок №10 (10x1) в блістері в коробці та №20 (10x2) у блістерах в коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16142/01/02
46.	БОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг № 10 (10x1) у блістерах	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затверженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15815/01/01
47.	БОРИКАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг № 10 (10x1) у блістерах	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затверженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15815/01/02
48.	БОРИТАБ®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/10647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці							
49.	ВОРИТАБ®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/10647/01/02
50.	ГЕК-ІНФУЗІЯ 6%	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»	за рецептом	UA/5131/01/02
51.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»	за рецептом	UA/11511/01/01
52.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2 або 4 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/2173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд.")		Україну, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
53.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2, або 4 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/2174/01/01
54.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники у стрипі; по 2 або по 4 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10278/01/01
55.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 2 або по 4 стрипи у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) . Вилучення видів пакувань, які зареєстровані на даний момент, але не виготовляються і не завозяться в Україну, з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 1, № 8, № 12, № 16, № 24 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/2176/01/01
56.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 5 пачок у пачці; комбі-упаковка № 1: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; комбі-упаковка № 5: по 1 таблетці азитроміцину, 2 таблетки секнідазолу, 1 таблетці флуконазолу у стрипі; по 1 стрипу в картонній пачці; по 5 пачок у пачці							
57.	ГІНЕКИТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 г + таблетки по 150 мг in bulk: по 5000 таблеток азитроміцину, 5000 таблеток секнідазолу, 5000 таблеток флуконазолу в пакеті	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/8793/01/01
58.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою	Гленмарк Фармасьютик	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -	за рецептом	UA/15731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	алз Лтд.		Лтд.		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
59.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15731/01/02
60.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15731/01/03
61.	ГЛЕНРАЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15731/01/04
62.	ГЛІЦЕРИН	розчин для зовнішнього застосування 85 %; по 25 г у флаконах	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 додаткових теоретичних розмірів серій Запропоновано: 400 кг (16160 флаконів по 25 г), 873,5 кг (35292 флаконів по 25 г)	без рецепта	UA/8363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконах; по 25 мл або 80 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пацці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю ГЛЗ за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік в Специфікації ГЛЗ, а також вилучення некоректного посилання на метод ДФУ 2.6.13	без рецепта	UA/2121/02/01
64.	ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ	емульсія на шкірну, 3 г/10 г у 100 г; по 40 г у тубі алюмінієвій або ламінатній; по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковок по 10 г та по 20 г у тубі алюмінієвій або ламінатній в коробці, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16045/01/01
65.	ГУАЙФЕНЕЗИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Геннекс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/15792/01/01
66.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в метод випробування «Кількісне визначення» лікарського засобу, а саме: пропонується зважувати цілі таблетки разом з покриттям замість зважування таблеток без покриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13553/01/01
67.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою	ПРОФАРМА Інтернешнл	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль	за рецептом	UA/13553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Трејдинг Лімітед				готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення незначних змін в метод випробування «Кількісне визначення» лікарського засобу, а саме: пропонується зважувати цілі таблетки разом з покриттям замість зважування таблеток без покриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
68.	ДЕКСІБУПРО ФЕН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хубей Біокос Хейлен Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Зміна за розділом до МКЯ ЛЗ з «Терміну придатності» на «Період переконтролю». Збільшення періоду переконтролю АФІ на основі результатів досліджень в довгострокових умовах зберігання. Діюча редакція: Термін придатності. 2 роки Пропонована редакція: Період переконтролю. 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/17529/01/01
69.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютика лс США, Інк	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Німеччина/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/13660/01/01
70.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг по 14 капсул у блістері; по 1 або	Такеда Фармасьютика лс США, Інк	США	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина;	Німеччина/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника.	за рецептом	UA/13660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці			виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія				
71.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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 з «12 місяців» на «18 місяців», на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9943/01/01
72.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	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 з «12 місяців» на «18 місяців», на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9943/01/02
73.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці							
74.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11329/01/01
75.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/11328/01/02
76.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11329/01/02
77.	ЕКСЕДРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Фамар Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлення СЕР у зв'язку зі зміною назви виробника, місце впровадження діяльності не змінилось. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутні зміни: 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	без рецепта	UA/9438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу (дільниця для первинного пакування). Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, відповідального за повний цикл виробництва Фамар Італія С.п.А., Італія. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткового виробника готового лікарського засобу, відповідального за повний цикл виробництва - Фамар Італія С.п.А., Італія (Фамар Італія С.п.А./Famar Italia S.p.A. Via Дзамбелетті 25, 20021-Баранцате (провінція Мілан), Італія/Via Zambelletti 25, 20021-Baranzate (MI), Italy). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки. 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 Новартіс Консьюмер Хелс, Інк., США та Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення виробників (найменування та місцезнаходження) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Зміна розміру серії готового лікарського засобу у відповідності до виробничих потужностей нової виробничої дільниці Фамар Італія С.п.А., Італія.</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у виробництві готового лікарського засобу, що пов'язані зі зміною просіювання та типу змішувача, у зв'язку з адаптацією виробничого процесу до обладнання, що присутнє на новій дільниці. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни). Зміна терміну зберігання проміжних продуктів (покривальної суміші, таблеток та покритих таблеток) у відповідності до наявних даних з їх стабільності на новій виробничій дільниці. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Додавання альтернативного методу ідентифікації ацетилсаліцилової кислоти, парацетамолу, кофеїну (методом УФ спектрофотометрії) у відповідності до обладнання, присутнього на новій дільниці. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміна умов зберігання розчинів при випробуванні за показником «Розчинення» відповідно до проведених досліджень стабільності розчинів. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника діючої речовини ацетилсаліцилової кислоти. 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). Надання нового СЕР від нового виробника АФІ парацетамолу Lianyungang Kangle Pharmaceutical Co., Ltd, Китай R1 – СЕР 004-309 – Rev 01.</p>		
78.	ЕЛЕУТЕРОК ОК	екстракт рідкий для перорального застосування,	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру	без рецепта	UA/4566/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртовий по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 40 мл або 50 мл у флаконах; по 20 кг у бутлях					упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)). Додавання упаковки, а саме по 40 мл у флаконах без пачок, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Склад», р. «Упаковка» та п. «Об'єм (маса) вмісту флакону». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
79.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картоном	ТОВ "НІКО"	Україна	ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "НІКО", Україна (контроль, випуск серії)	Греція/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового виробника діючої речовини Ondansetron hydrochloride dihydrate Inke, S.A., Іспанія, в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CEP 2005-056-Rev 00 (в доповнення до вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED, Індія); зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини ондансетрону гідрохлориду дигідрат, виробництва CТХ LIFESCIENCES PVT. LTD, Індія, представлено у вигляді DMF	за рецептом	UA/13447/01/01
80.	ЕНЗИКС® ДУО	таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви країни заявника ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви країни виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва - Зміни внесені в розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4162/01/01
81.	ЕНЗИКС® ДУО	таблетки по 10 мг та таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; комбі-упаковка: по 10 таблеток (більшого розміру) по 10 мг та 5 таблеток, вкритих плівковою	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4162/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, (меншого розміру) по 2,5 мг у блістері; по 3 блістери у картонній коробці							
82.	ЕНТИВІО®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 300 мг; порошок для концентрату для розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво ГЛЗ та первинне пакування: Хоспіра, Інк., США; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії: "Стерильність", "Механічні включення", первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; вторинне пакування, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Стерильність" та "Бактеріальні ендотоксини": Вікхем Лабораторіз Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: "Визначення зв'язування": Чарльз Рівер	США/ Італія/ Австрія/ Велика Британія/ Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника Такеда Австрія ГмбХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія, як альтернативного виробника, відповідального за контроль якості серії (окрім аналізу адгезії та зв'язування) для готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни в процесі виготовлення діючої речовини ведолізумаб для збільшення максимального терміну експлуатації смоли для процесу хроматографії на керамічному гідроксиapatиті (СНТ) з 18 до 36 циклів на виробничому майданчику АВС. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Незначні зміни в процесі виготовлення діючої речовини ведолізумаб для збільшення терміну експлуатації мембран ультрафільтрації та діалізацій (UF\DF) з 40 до 72 циклів. Внесення виправлень в eCTD шляхом видалення документів, пов'язаних з попереднім аналізом білка клітини-хазяїна та виправлення назви виробничого майданчика Catalent CTS, Inc LLC у розділі 3.2.S.2.1 (згідно із додатком 5.9 GMP сертифікат-Catalent). 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) - Впровадження змін, передбачених затвердженим протоколом управління змінами, для збільшення розміру серії з 100 л до 140л, збільшення виходу з 18000 до 25 000 флаконів готового лікарського засобу. Редакційні зміни до розділів 3.2.P.7. та 3.2.A, 3.2.A.1 - Приміщення та обладнання -Hospira DN-000251062 v.3.0 та ABL (DN-000014797). Зміни II 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	за рецептом	UA/15405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лабораторіє Німеччина ГмБХ, Німеччина; виробництво ГЛЗ, контроль якості серії, первинне пакування: Такеда Фармасьютікал Компані Лтд., Хікарі плант, Японія		додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - Додавання затвердженого на даний момент виробника Такеда Австрія ГмБХ, Ст. Петер-Штрассе 25, 4020 Лінц, Австрія, як альтернативного виробника, відповідального за аналіз адгезії та зв'язування для готового лікарського засобу. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін після затвердження протоколу управління змінами для готового лікарського засобу - Впровадження протоколу управління змінами після затвердження призначеного для опису збільшення розміру серії з цільового значення 100 л до цільового значення 140 л для виробничого процесу на дільниці Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія, 4720 Такеда, Міцуї, Хікарі, Ямагучі 743-8502, Японія, що пов'язана з процесом виготовлення продукту ведолізумаб.		
83.	ЕФАВІРЕНЦ, ЛАМІВУДИН ТА ТЕНОФОВІР ДИЗОПРОКС ИЛ ФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 таблеток та 2 саше з силікагелем у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16137/01/01
84.	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 I типу - внесення змін до р.3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: детальний опис етапів та умов процесу виробництва на наступних стадіях: грануляція, змішування, стиснення, цукрове покриття. Внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції та коректне зазначення критеріїв прийнятності відповідно р.3.2.Р.5.1. Специфікація	без рецепта	UA/1361/01/01
85.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування	без рецепта	UA/7108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону					лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
86.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100	UA/11501/01/01
87.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11502/01/01
88.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11502/01/02
89.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта - № 10; за рецептом - № 100	UA/11501/01/02
90.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11502/01/03
91.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті	ОРГАНОСИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без	UA/11501/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній коробці	ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Саєнсиз Лімітед		заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецепта - № 10; за рецептом - № 100	
92.	КАЛІУ І МАГНІУ АСПАРАГІНА Т	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл розчину у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодкових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - у зв'язку із застосуванням нових типів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою вже затверджених виробників виникла необхідність внесення змін у Специфікацію вхідного контролю ковпачків алюмінієвих СВС № М 005/10 «Ковпачки алюмінієві»	за рецептом	UA/16364/01/01
93.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	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 № 60 (10x6) у блістері у коробці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування.	за рецептом	UA/9776/01/01
94.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Греція (пакування, контроль якості та випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо редакційних правок у пункт 6. ІНШЕ (первинна упаковка) та пункт 17. ІНШЕ (вторинна упаковка)	за рецептом	UA/18040/01/01
95.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері;	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція (виробництво,	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо редакційних правок у пункт 6. ІНШЕ	за рецептом	UA/18040/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці			пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Греція (пакування, контроль якості та випуск серії)		(первинна упаковка) та пункт 17. ІНШЕ (вторинна упаковка)		
96.	КВЕТИРОН® XR АСІНО	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція (виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії); ФАРМАТЕН С.А., Греція (пакування, контроль якості та випуск серії)	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу щодо редакційних правок у пункт 6. ІНШЕ (первинна упаковка) та пункт 17. ІНШЕ (вторинна упаковка)	за рецептом	UA/18040/01/03
97.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ.	-	UA/18527/01/01
98.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у посудинах Дьюара, цистернах для виробництва кисню медичного газоподібного	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лінде Газ Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії АФІ.	-	UA/6448/01/01
99.	КЛАРИТИН®	таблетки по 10 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до Методів контролю якості ЛЗ за п. «Кількісне визначення», «Ідентифікація», «Однорідність дозованих одиниць», «Продукти деградації», після повторної перевірки, яка була проведена для забезпечення успішної передачі методів з іншого сайту Bayer. Виправлення помилки у формулі	без рецепта	UA/10060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розрахунку проценту продукту деградації		
100.	КЛАТІНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у стрипі; по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування № 42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) - у блістері; по 7 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5974/01/01
101.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Ен'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/8794/01/01
102.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг; по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці або по 6 таблеток у блістері; по 1	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/8794/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру з аплікатором у картонній пачці							
103.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки, по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/2068/01/01
104.	КОМБІГРИП ДЕКСа®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/2069/01/01
105.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно	без рецепта	UA/11503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з лимонним смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)				наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
106.	КОМБІГРИП ХОТ СІП®	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 5 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/11504/01/01
107.	КОМБІГРИП®	таблетки, по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 8 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої і плівки полівінілхлоридної або по 8 таблеток у блістері із фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 пачок у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 20 паперових конвертів у груповій пачці з картону; по 4 таблетки у блістері з фольги алюмінієвої; по 1 блістеру у пачці з картону; по 20 пачок у груповій	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/2913/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону							
108.	КОМБІГРИП®	таблетки; in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/2914/01/01
109.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки, по 10 таблеток у блистері з фольги алюмінієвої та плівки поліхлорвінілової; по 1 або 10 блистерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 2 блистери в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блистері; по 10 блистерів в картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	№10; №20 - без рецепта; №100 - за рецептом	UA/3088/01/01
110.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки, in bulk: по 1200 таблеток у пакетах у пачках з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/3089/01/01
111.	КОМБІСПАЗ М® ГАСТРОКОМ ФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15710/01/01
112.	КОМБІСПАЗ М®	таблетки, вкриті плівковою	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно	-	UA/15711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГАСТРОКОМ ФОРТ	оболонкою in bulk по 5000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)				наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
113.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу NYZAAR® 100/12.5 (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10087/01/03
114.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу NYZAAR® 50/12.5, NYZAAR® 100/25 (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10087/01/01
115.	КО-СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу NYZAAR® 50/12.5, NYZAAR® 100/25 (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/10087/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка)		лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
116.	КОСОПТ	краплі очні, розчин, по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс® або білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); Сантен АТ, Фінляндія (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії, включаючи контроль серії); Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія (альтернативний виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування)	Франція/ Нідерланди / Японія/ Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки комбінації діючих речовин "дорзоламід у гідрохлориді і тимололу малеату" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації та редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12581/01/01
117.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина		особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
118.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Китай	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/5142/01/02
119.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у розділі "Специфікація" Методів контролю якості ЛЗ Ксефокам®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, за показником «Ідентифікація» Лорноксикама, а саме: зазначення посилань на МКЯ ЛЗ у відповідність до специфікації та МКЯ ЛЗ виробника Такеда ГмбХ. Пропонована редакція: Идентификация Лорноксикама п.2.1, Евр. Фарм.*, 2.2.29,	за рецептом	UA/10245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ВЭЖХ п.2.2, Евр. Фарм.*, 2.2.27, ТСХ. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
120.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній паці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії готового лікарського засобу); Шарп Корпорейшн, США (первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва); Шіюногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія (виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності)	Швейцарія/США/Японія	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/18056/01/01
121.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блистері, по 1 блистеру у картонній паці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії готового лікарського засобу); Шарп Корпорейшн, США (первинне та вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва); Шіюногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта,	Швейцарія/США/Японія	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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/18056/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Японія (виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності)				
122.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Блуфарма-Індустрія Фармасьютика, С.А., Португалія (аналіз та випуск серій); Фармалабор-Продутос Фармасьютікос, С.А., Португалія (виробництво, упаковка)	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу	за <i>рецептом</i>	UA/11396/02/01
123.	ЛЕВОМЕКОЛ Б	мазь; по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 - зміна в розділах "Ідентифікація", "Ідентифікація в кожному тарному місці" у зв'язку з введенням оновленого ІЧ - спектру АФІ, який повинен відповідати ІЧ-спектру СЗ 6-метилурацилу та як наслідок зміна контролю за цими показниками якості; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - 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 із специфікації АФІ (6-метилурацил) показник "Важкі метали"; зміни I типу - запропоновані наступні умови зберігання препарату: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження;	без <i>рецепта</i>	UA/8367/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ (хлорамфенікол), запропоновано: "Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.", Китай No.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China +86-24-25807777/+86-24-25807788		
124.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Юнік Фармасьютик ал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютик алз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - вилучення розміру серії ГЛЗ - 500 л. Затверджено: 500 л, 3950 л; Запропоновано: 3950 л	за рецептом	UA/15760/01/01
125.	ЛЕЙКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у змінах до МКЯ ЛЗ (внесення змін до р. «Маркування»), а саме невірно вказано номер Реєстраційного посвідчення, дату та номер наказу на титульній сторінці Попередня редакція: Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров'я України 01.09.2015 № 554 Реєстраційне посвідчення №UA/0116/01/01. Запропонована редакція: Затверджено Наказ Міністерства охорони здоров'я України 21.09.2015 № 614 Реєстраційне посвідчення №UA/3396/01/01. Запропонована редакція номеру Реєстраційного посвідчення, дати та номеру наказ відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/3396/01/01
126.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10246/01/01
127.	ЛЕКОПТИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/10246/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія (пакування)		місяців після затвердження		
128.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/15521/01/01
129.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи</p>	за рецептом	UA/15521/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
130.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/15521/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
131.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15521/01/04
132.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	-	UA/15522/01/01
133.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою	Джубілант Джінерікс	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	-	UA/15522/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Лімітед				<p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
134.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>	-	UA/15522/01/03
135.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; in bulk: по 5000	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джерерікс Лімітед	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про</p>	-	UA/15522/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у поліетиленовому пакеті					<p>систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду</p>		
136.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл, або по 150 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці; по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділі "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.9. Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" та до короткої характеристики лікарського засобу у розділі "5. Фармакологічні властивості", "4.4. Протипоказання", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.7. Застосування під час вагітності та годування груддю", "4.2. Дози та спосіб застосування", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "6.2. Основні випадки несумісності" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє (редагування тексту інструкції та короткої характеристики). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/8639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
137.	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 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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14231/01/01
138.	МАДОПАР®	таблетки, 200 мг/50 мг по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/11355/01/01
139.	МАЙСЕПТ	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул твердих у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу " Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Текст маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/16782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
140.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/8968/01/01
141.	МЕБСІН РЕТАРД®	капсули по 200 мг in bulk: по 1000 капсул у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/8969/01/01
142.	МЕТРОДЕНТ ®	гель зубний, оригінальний; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7951/01/01
143.	МЕТРОДЕНТ ®	гель зубний, полуничний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7954/01/01
144.	МЕТРОДЕНТ ®	гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7953/01/01
145.	МЕТРОДЕНТ ®	гель зубний, лимонний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7952/01/01
146.	МЕТФОРМІН- ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, контроль якості та дозвіл на випуск серій); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка	Угорщина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного плівкового покриття Aquarius™ Prime ВАР318014 White (Акваріус™ Прайм ВАР318014 Білий) до вже зареєстрованого Опадрі Y-1-7000H White (Опадрі Y-1-7000H Білий), без зміни якісного та кількісного складу. Крім того була додана примітка «може бути використане плівкове покриття такого самого якісного та кількісного складу, але під іншою торговою маркою». Внесення незначних редакційних правок до розділів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/12382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості)				
147.	МЕФЕНАМІН ОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	ТОВ "Фармацевти чна компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ: Затверджено: МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА ФАРКОС. Запропоновано: МЕФЕНАМІНОВА КИСЛОТА	без рецепта	UA/18370/01/01
148.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 75 мкг/0,3 мл; 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн- Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лабор фюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))				
149.	МИРЦЕРА®	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/0,3 мл, 1 попередньо наповнений шприц разом з голкою для ін'єкцій у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Біоессей-Лаборфюр біологіше Аналітік ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості активності для визначення (тільки випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності)); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16434/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності), випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (за винятком випробування методом біологічного аналізу "Активність in vivo, на нормоцитемічній миші" для дослідження стабільності))				
150.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 шприців з голками у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 80 л: ампули по 1 мл – 50558-77928 шт. 200 л: ампули по 1 мл – 129902-187728 шт. ампули по 2 мл – 66447-93847 шт. 250 л: ампули по 1 мл - 170746-238486 шт. ампули по 2 мл – 87234-119111 шт. 300 л: ампули по 1 мл – 211568-289228 шт. ампули по 2 мл – 108229-144597 шт.	за рецептом	UA/14429/01/01
151.	НЕБІТРИКС	таблетки по 5 мг №	Гленмарк	Індія	Гленмарк	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	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
		30 (10x3) у блістерах	Фармасьютик алз Лтд.		Фармасьютикалз Лтд.		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
152.	НЕЙРОРУБІН [™]	розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (виробництво за повним циклом; контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені щодо назви заявника на титульній сторінці тексту маркування упаковок ЛЗ. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/10051/01/01
153.	НЕОТРИЗОЛ [®]	таблетки вагінальні, по 4 таблетки у стрипі, по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з аплікатором у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/10674/01/01
154.	НОВОКС [®] -500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/12674/01/01
155.	НОВОКС [®] -500	таблетки, вкриті плівковою	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно	за рецептом	UA/12673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)				наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
156.	НОВОК®-750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/12673/01/02
157.	НОВОК®-750	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/12674/01/02
158.	НУРОФЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6313/02/02
159.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС ФОРТЕ	капсули м'які по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Відповідальний за пакування та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за виробництво in	Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	без рецепта	UA/14179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди		досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
160.	НУРОФЕН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено в	без рецепта	UA/6313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
161.	ОВЕРІН®	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Геолік Фарм Маркетинг Груп"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна у методах випробування АФІ, а саме: - Показник «Ідентифікація» заміна методу випробування з УФ-спектроскопії на ВЕРХ; - Показник «Кількісне визначення» заміна методу випробування з титрування на ВЕРХ . 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) - необхідність змін у специфікації АФІ за показником: 1. «Ідентифікація» у зв'язку зі зміною методу визначення: метод УФ-спектофотометрії на метод ВЕРХ. 2. «Кількісне визначення»: - заміна методу визначення – потенціометричного титрування на метод ВЕРХ; - зміна вимог специфікації до кількісного визначення	-	UA/15329/01/01
162.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником надано оновлений План управління ризиками версія 7.0. Зміни внесено до частин II Специфікація з безпеки (модулі CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» та VII «Додатки» у зв'язку з перекваліфікацією та видаленням важливого ідентифікованого ризику	за рецептом	UA/16278/01/01
163.	ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ	мазь, 2,5 мг/г; по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - внесення змін до специфікації та методів контролю, відповідно до вимог і рекомендацій ДФУ та діючої	без рецепта	UA/6926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії ЄФ на допоміжну речовину Парафін твердий, до розділу «Мікробіологічна чистота» та редакційні уточнення до розділів «Розчинність», «Ідентифікація В», «Кислотність та лужність», «Поліциклічні ароматичні вуглеводні», «Сульфати». Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)		
164.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності для гепарину натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Приведення специфікації для допоміжної речовини гепарин натрію до вимог Європейської Фармакопеї та Фармакопеї США. Запропоновано: CEP № R1-CEP 2005-070-Rev 05	за рецептом	UA/15583/01/01
165.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластикою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с. м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник,	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу). Впровадження альтернативного нанофільтру Pegasus SV4.	за рецептом	UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)			відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція				
166.	ОЛФЕН®	пластир лікувальний по 140 мг/12 годин на 140 см ² ; № 2: по 2 пластри у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 5: по 5 пластрів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 1 пакету в картонній коробці; № 10: по 5 пластрів у пакеті з паперово-алюмінієво-поліетиленової плівки; по 2 пакети в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за контроль серії); Тейка Фармасьютикал Ко., Лтд., Японія (виробник, який відповідає за виробництво нерозфасованого продукту; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимої межі для показника «Кількісне визначення диклофенаку натрію» в специфікації протягом терміну придатності. Дана зміна вже присутня в специфікації затверджених Методах контролю якості ЛЗ, як було зареєстрована попереднім власником реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Кількісне визначення пропіленгліколю та дізопропіладипату». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимої межі для показника «Кількісне визначення пропіленгліколю» в специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Дана зміна вже присутня в специфікації затверджених Методах контролю якості ЛЗ, як було зареєстрована попереднім власником реєстраційного посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимої межі для показника «Кількісне визначення L-ментолу» в специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Дана зміна вже присутня в специфікації затверджених Методах контролю якості ЛЗ, як було зареєстрована попереднім власником реєстраційного	без рецепта	UA/5930/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>посвідчення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимої межі для показника «Кількісне визначення дибутилгідрокситолуолу» в специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Крім того, заявник оновив формат викладення вимог деяких показників в специфікації на випуск та термін придатності та заявив дані оновлення як редакційні правки: - з метою кращого розуміння, заявник описав вимоги до показника «Ідентифікація» більш чітко та точно; - назву домішки 1-(2,6-дихлорофеніл)-2-індолінон змінено на дихлорофеніліндолінон; - зміна одиниць вимірювання за показником «Розчинення» з «хвилини» на «години». У зв'язку з тим, що лікарській засіб реєструвався в Україні попереднім власником реєстраційного посвідчення, компанією Мефа ЛЛС, формат викладення специфікації в затверджених Методах контролю якості дещо відрізняється від оригінальної специфікації виробника у розділі 3.2.P.5.1. Тому, користуючись нагодою, заявник хотів би внести редакційні правки щодо приведення формату специфікації в МКЯ у повну відповідність до оригінальної специфікації виробника у розділі 3.2.P.5.1, що надається з цими змінами, а саме: вимоги за показником «Опис», «Середня маса пластиру», «Мікробіологічна чистота» при випуску та протягом терміну придатності, що співпадають, об'єднати в одну колонку; змінено нумерацію показників відповідно до оригінальної специфікації виробника; вилучити колонку з посиланнями на методи контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення незначного показника «Кількісне визначення натрію сульфату» зі специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - приведення вимог за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до чинної ЕР в специфікації при випуску та протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення L-ментолу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Кількісне визначення дибутилгідрокситолуолу». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування за показником «Хімічна чистота диклофенаку натрію: пропіленгліколевий ефір диклофенаку і метиловий ефір</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>диклофенаку». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування «Хімічна чистота» щодо домішки ментоловий ефір диклофенаку на новий метод D-00240501 «Ідентифікація, кількісне визначення, однорідність дозованих одиниць та хімічна чистота диклофенаку натрію (дихлорофеніліндолінон, ментоловий ефір диклофенаку та невідомі домішки)».</p> <p>Крім того, користуючись нагодою, заявник хотів би внести незначні редакційні зміни у затверджені методи випробування за показниками: - «Ідентифікація диклофенаку натрію» (ВЕРХ), «Однорідність дозованих одиниць», «Кількісне визначення диклофенаку натрію», «Хімічна чистота диклофенаку натрію»:</p> <p>переформатування методу у новий макет методу, незначні зміни параметрів через нове обладнання; - «Середня маса пластиру»: внесений код методу випробування D-04502901, назва методу доповнена назвою діючої речовини, викладення змісту методу в новому макеті без зміни самого методу; - «Значення рН»: додано код методу D-04501901, назва методу доповнена назвою діючої речовини, існуюча інформація розділена на окремі підрозділи «Принцип», «Реактиви та розчини» та «Випробовуваний розчин», незначні редакційні правки для заміни деяких термінів на їх синоніми, переформатування документу; - «Адгезійні властивості»: додано код методу D-04500901, назва методу доповнена назвою діючої речовини, акцентування принципу методу, переформатування документу у новий макет; - «Ідентифікація диклофенаку натрію» (метод спектроскопії УФ): додано код методу D-04500301, викладення методу у новому макеті - існуюча інформація розділена на додаткові підрозділи «Принцип», «Реактиви та розчини», «Досліджувана речовина», «Вихідний розчин порівняння», «Вихідний випробуваний розчин»; - «Розчинення диклофенаку натрію»: додано код методу D-04500801, переформатування викладення методу.</p> <p>Крім того, користуючись нагодою, заявник хотів би зробити незначні редакційні правки та привести формат викладення методів «Опис» та «Мікробіологічна чистота» у Методах контролю якості до оригінальної методики та специфікації виробника, а також видалити застарілу примітку щодо якості реактивів, оскільки дана інформація вже наявна в описі методів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - розширення допустимої межі для домішки ментоловий ефір диклофенаку в специфікації протягом терміну придатності $z \leq 1,0\%$ до $\leq 2,0\%$. Введення змін протягом</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							6-ти місяців після затвердження		
167.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4311/01/01
168.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/13120/01/01
169.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пацці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7732/01/01
170.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/7733/01/01
171.	ОФТАЛЬМО ДЕК	краплі очні, 0,2 мг/мл, по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна	за рецептом	UA/10150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону			"Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
172.	ПЕКТОЛВАН® ПЛЮЩ	капсули по 52,5 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР. Методика та нормування залишено без змін; зміни I типу - зміни методики за показником «Ідентифікація» (пробопідготовка, умови хроматографування, додано умови придатності хроматографічної системи) у методах контролю на діючу речовину плюща звичайного листя екстракт сухий; зміни I типу - показник «Вода» (метод 2.5.12.(Карл Фішер), ЕР) замінено на показник «Втрата в масі при висушуванні» (метод 2.8.17., ЕР) без зміни критеріїв прийнятності (не більше 5%) та додано примітку згідно якої «при перевищенні втрати маси при висушуванні вміст води буде визначено методом 2.5.12.(Карл Фішер), ЕР. Вміст води має бути < 5%» у специфікації на випуск на діючу речовину плюща звичайного листя екстракт сухий. Визначення методом 2.8.17. проводять з наважкою 0,5 г, а методом 2.5.12.(Карл Фішер) проводять з наважкою 0,15 г; зміни I типу - незначні зміни у процесі виробництва діючої речовини плюща звичайного листя екстракту сухого від виробника Finzelberg GmbH & Co KG, Німеччина, а саме внесено уточнення параметрів технологічного процесу: - зазначено більш точно температуру екстракції – 70 - 80 °С замість > 70 °С; - уточнено тиск і температуру випаровування - Макс. 55 °С/ макс. 150 мбар замість 55 °С/ 150 мбар; - видалено сито 1 мм після подрібнення	без рецепта	UA/15403/01/01
173.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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	без рецепта	UA/11778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
174.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 4 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11778/01/02
175.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/18125/01/01
176.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/18125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
177.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/18125/01/03
178.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 75 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Саріта Сагар. Зміна	-	UA/18126/01/01

№ 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. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду		
179.	ПРЕГАБАЛІН	капсули по 150 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду	-	UA/18126/01/02
180.	ПРЕГАБАЛІН	капсули 300 мг, in bulk: по 5000 капсул у поліетиленових пакетах	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	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: Д-р Саріта Сагар. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд.	-	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
							Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
181.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/3347/01/01
182.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/3348/01/01
183.	ПРОТЕФЛАЗ ІД®	супозиторії; по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері; по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	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) - введення додаткових розмірів серій АФІ Неофлазід, густий екстракт (субстанція) 35,0±8,0 кг та 53,0 кг±10,0 кг	за рецептом	UA/4220/02/01
184.	ПРОТЕФЛАЗ ІД®	краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	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 "Фармакологічні властивості" (внесено інформацію стосовно даних доклінічних досліджень)	без рецепта	UA/4220/01/01
185.	РЕСПИКС Л®	таблетки, по 10	ОРГАНОСИН	ОАЕ	Евертоджен Лайф	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна	без	UA/15503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у паці	ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)		Саєнсиз Лімітед		заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецепта	
186.	РЕСПИКС Л®	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/15504/01/01
187.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 4 блістери у паці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15549/01/01
188.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою in bulk: по 10000 таблеток у пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/15550/01/01
189.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника:	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліофілізатора (Lyo 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Lyo 1А та Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ з 20-45 л до 20-60 л з використанням ліофілізатора Lyo 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Lyo1А & Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни I типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни I типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах 1А та 2; зміни I типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФ1 та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії	за рецептом	UA/15929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни І типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.P.7 для ГЛЗ у флаконах; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, В Braun Medical Inc; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах		
190.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліофілізатора (Lyo 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Lyo 1А та Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - збільшення розміру серії ГЛЗ з 20-45 л до 20-60 л з використанням ліофілізатора Lyo 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Lyo1А & Lyo 2. Введення змін	за рецептом	UA/15929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін`екцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці			випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня):		протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосується припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни І типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни І типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах ІА та 2; зміни І типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФІ та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни І типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.P.7 для ГЛЗ у флаконах; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, В Braun Medical Inc; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
191.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліофілізатора (Lyo 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Lyo 1А та Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ з 20-45 л до 20-60 л з використанням ліофілізатора Lyo 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Lyo1А & Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни I типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни I типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах 1А та 2; зміни I типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФІ та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни I типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.P.7 для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, В Braun Medical Inc; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах	за рецептом	UA/15929/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
192.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником по 4 мл (натрію хлорид (9 мг/мл), вода для ін'єкцій), 1 адаптером для флакону, 1 системою для інфузії, 2 тампонами зі спиртом, 1 пластирем та 1 марлевою подушечкою в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (окрім дослідження сили тертя поршня), вторинне пакування розчинника у набір з препаратом; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А, Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником "Стерильність": Лабораторія Біолаб, С.Л., Іспанія; виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліофілізатора (Луо 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Луо 1А та Луо 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ з 20-45 л до 20-60 л з використанням ліофілізатора Луо 3. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Луо1А & Луо 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження зміни I типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни I типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах ІА та 2; зміни I типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФІ та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни I типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.P.7	за рецептом	UA/15929/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво розчинника в шприцах, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності): Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (окрім дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника, контроль якості розчинника (дослідження герметичності, сили тертя поршня): Веттер Фарма-Фертгунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, B Braun Medical Inc; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни I типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах		
193.	РЕФАКТО АФ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО у верхній камері та розчинник по 4 мл у нижній камері попередньо наповненого шприца № 1 разом зі стерильним набором	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	контроль якості при випуску серій та при дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості:	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – зміни у виробництві ГЛЗ, що стосуються додавання нового ліофілізатора (Lyo 3) на виробничій дільниці Ваєт Фарма С.А., Іспанія до вже затверджених двох ліофілізаторів Lyo 1А та Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ, що стосується температурних умов під час розвантаження закупорених флаконів для діючих ліофілізаторів Lyo1А & Lyo 2. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у виробництві ГЛЗ, що стосується припинення друкування інформації про серію препарату на затискувачах флаконів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін у пакувальний матеріал, що не контактує з	за рецептом	UA/15929/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу, контроль якості лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль лікарського засобу: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		готовим лікарським засобом, а саме використання нестерильних алюмінієвих обжимних ковпачків.; зміни І типу – вилучення затвердженого протоколу управління змінами для ГЛЗ для збільшення розміру серії в діючих ліофілізаторах ІА та 2; зміни І типу – введення серії RM-8-20 як нової серії стандартного зразку мороктоког альфа (AF-CC) для тестування АФІ та ГЛЗ Додатково оновлено розділ 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати для включення результатів серії стандарту RM-8-15. Дана серія була введена у 2015 році і досі використовується для тестування АФІ та ГЛЗ; зміни І типу – внесення редакторських правок у розділі 3.2.P.7 для ГЛЗ у флаконах; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, В Braun Medical Inc; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott Ireland Ltd; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Abbott laboratories; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 постачальника стерильного набору для інфузій для ГЛЗ у флаконах, Nipro Medical Corporation; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у флаконах; зміни І типу – вилучення з розділу 3.2.P.7 інформації про компоненти набору для інфузії для ГЛЗ у попередньо наповнених шприцах		
194.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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, не включаючи випуск серій) зміна юридичної назви та корпоративної адреси виробника адаптера для флаконів, без зміни місця виробництва та, як наслідок, вилучення з назви безголкового пристрою слова «MEDIMOP», та внесені відповідні зміни в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Упаковка Один комплект містить один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West/ Medimop для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по одному комплекту разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці. Запропоновано: Упаковка Один комплект містить один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один	за рецептом	UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пристрій West для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці					безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по одному комплекту разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників адаптера для флакона у рр. «Спосіб застосування та дози» та «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
195.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	Порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкермес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна юридичної назви та корпоративної адреси виробника адаптера для флаконів, без зміни місця виробництва та, як наслідок, вилучення з назви безголкового пристрою слова «MEDIMOP», та внесені відповідні зміни в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Упаковка Один комплект містить один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West/ Medimop для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по одному комплекту разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці. Запропоновано: Упаковка Один комплект містить один флакон з порошком, один шприц з 2 мл розчинника, один безголковий пристрій West для приготування суспензії та дві голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій; по одному комплекту разом з інструкцією для медичного застосування у картонній пачці. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення одного з виробників адаптера для флакона у рр. «Спосіб застосування та дози» та «Упаковка» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/1683/01/02
196.	РИФАМПІЦИ НІЗОНІАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг/75 мг по 500 або 1000 таблеток у ламінованому пакеті, по 1 пакету	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/16427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пластиковому контейнері з кришкою; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці					затвердження		
197.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2865/01/01
198.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
199.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2865/01/02
200.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2865/01/01
201.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості);	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни	за рецептом	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)		у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
202.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2865/01/02
203.	РОВАТІНЕКС	капсули кишковорозчинні, м`які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютика лс Лтд.	Ірландія	відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютикалс Лтд., Ірландія; виробник, відповідальний за наповнення капсул: Каталент Німеччина Едербач ДжімБейч, Німеччина; С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія; первинна та вторинна упаковка:	Ірландія/ Німеччина/ Румунія/ Нідерланди / Великобританія/Литва	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 первинного пакування) введення виробничої дільниці відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу - Шарп Клінікал Сервіс (УК) Лімітед / Sharp Clinical Services (UK) Limited. 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 виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу - Литовський та норвезький УАВ Норфачема / Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених	за рецептом	UA/17341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди; первинна упаковка: Шарп Клінікал Сервіс (УК) Лімітед, Великобританія; вторинна упаковка: Литовський та норвезький UAB Норфачема, Литва		методах випробування) внесення змін до Методу випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація» та "Кількісне визначення", зокрема: зміни у пробопідготовці розчинів		
204.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна поточної процедури випробування "Monocyte activation test" на найсучаснішу процедуру "Bacterial endotoxin test" для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - звуження специфікації для випробування бактеріальні ендотоксини (гранічної концентрації ендотоксину) з «< 5,0 ЕЕ/mg < 0,4 ЕЕ/mg»; зміни I типу - видалення альтернативного методу випробування «Heavy metals by ICP-MS» зі специфікації допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - у методах випробування допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) в процедурі «Water (Karl Fisher)» незначні зміни; зміни I типу - для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) надання повної валідації для процедури випробування «Impurity by GC»	за рецептом	UA/1537/02/01
205.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В.,	Нідерланди /	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна поточної процедури випробування "Monocyte	за рецептом	UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полосамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)	Швейцарія/ Австрія	activation test" на найсучаснішу процедуру "Bacterial endotoxin test" для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - звуження специфікації для випробування бактеріальні ендотоксини (гранічної концентрації ендотоксину) з «< 5,0 ЕЕ/mg < 0,4 ЕЕ/mg»; зміни I типу - видалення альтернативного методу випробування «Heavy metals by ICP-MS» зі специфікації допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - у методах випробування допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) в процедурі «Water (Karl Fisher)» незначні зміни; зміни I типу - для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) надання повної валідації для процедури випробування «Impurity by GC»		
206.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полосамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна поточної процедури випробування "Monocyte activation test" на найсучаснішу процедуру "Bacterial endotoxin test" для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - звуження специфікації для випробування бактеріальні ендотоксини (гранічної концентрації ендотоксину) з «< 5,0 ЕЕ/mg < 0,4 ЕЕ/mg»; зміни I типу - видалення альтернативного методу випробування «Heavy metals by ICP-MS» зі специфікації допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide); зміни I типу - у методах випробування допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) в процедурі «Water (Karl Fisher)» незначні зміни; зміни I типу - для допоміжної речовини poly (DL-lactide-co-glycolide) надання повної валідації для процедури випробування «Impurity by GC»	за рецептом	UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)				
207.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії . Введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - введення Фарма Логістікс Н.В., Бельгія, в якості дільниці для імпорту в ЄС. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10208/01/02
208.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні	Мерк Шарп і	Швейцарія	Виробництво за	Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/10208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Доум ІДЕА ГмБХ	я	повним циклом: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Британія/ Нідерланди / Бельгія	Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткового виробника, відповідального за випуск серії ГЛЗ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" та як наслідок до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме- введення Фарма Логістікс Н.В., Бельгія, в якості дільниці для імпорту в ЄС. Внесення змін до р.3.2.Р.3.1 Виробники, а саме - введення Фарма Логістікс Н.В., Бельгія, в якості дільниці для імпорту в ЄС. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
209.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/10667/01/01
210.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/10668/01/01
211.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/10667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або по 3, або по 10 блістерів у пачці з картону							
212.	СІНМЕТОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 1000 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/10668/01/02
213.	СИТЕНА®-ФАРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: СИТЕНА Запропоновано: Ситена®-Фармак Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17815/01/01
214.	СИТЕНА®-ФАРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: СИТЕНА Запропоновано: Ситена®-Фармак Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17815/01/02
215.	СКІН-КАП	крем 0,2% по 50 г або 15 г у поліетиленовій тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Б.Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/3789/02/01
216.	СКІН-КАП	шампунь 1% по 75 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ХЕМІГРУП ФРАНС	Франція	Б. Браун Медікал С.А.	Іспанія	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	без рецепта	UA/3789/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
217.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування додаткової упаковки № 10 (10×1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10209/01/01
218.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування додаткової упаковки № 10 (10×1) у блістері щодо нанесення логотипу «соціальна програма». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10209/01/02
219.	ТАМСУЛОСТ АД	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 0,4 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттел АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина; ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА,	Німеччина/ Греція/ Іспанія/ Нідерланди	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: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; контроль серій: Сінтон БВ, Нідерланди				
220.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перенесенням інформації щодо умов зберігання, розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 01.06.2020 № 1285, а саме: в МКЯ викладення умов зберігання: Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання". Затверджено: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18445/01/01
221.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону, по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.4 помилки у МКЯ, пов'язані з перенесенням інформації щодо умов зберігання, розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури реєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 01.06.2020 № 1285, а саме: в МКЯ викладення умов зберігання: Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Умови зберігання". Затверджено: Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30 °С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18445/01/02
222.	ТІФІМ ВІ® / ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою	Санofi Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (оновлення частоти побічних реакцій за результатами об'єднаного аналізу клінічних досліджень). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного	За рецептом	UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИФУ ПОЛІСАХАР ИДНА РІДКА	голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-експортній упаковці яка міститься у картонній коробці			якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад" (внесено застереження щодо можливого вмісту слідових кількостей речовин, які застосовуються при виробництві), "Імунологічні і біологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Зміни до розділу «Склад» МКЯ, а саме додавання інформації, що «Препарат Тіфім Ві® може містити формальдегід або казеїн у слідових кількостях, що використовуються під час процесу виробництва». Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
223.	ТОКСЕКС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні, по 30 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЬМІТТЕЛЬ 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" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13608/01/01
224.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг; in bulk: по 2500 капсул у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/1240/01/01
225.	ФЕДИН-20®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/1239/01/01
226.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері;	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАСНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/10426/01/01

№ 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, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці							
227.	ФІБРИНАЗА-10	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/10427/01/01
228.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/10426/01/02
229.	ФІБРИНАЗА-20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, in bulk: по 2500 таблеток у контейнерах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/10427/01/02
230.	ФЛАМІДЕЗ ГЕЛЬ	гель по 20 г, 30 г, 40 г або 100 г в ламінованій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/12794/01/01
231.	ФЛАМІДЕЗ ФІТОПЛЮС	мазь, по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк`юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/1920/02/01
232.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7061/01/01
233.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk : 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/7062/01/01
234.	ФЛЕБОДІА	таблетки, вкриті	Лабораторія	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу -	без	UA/8590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	600	плівковою оболонкою, по 600 мг; по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Іннотек Інтернасьйон аль				<p>Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Флебодіа 600 мг. Запропоновано: Флебодіа 600. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини ГЛЗ.</p> <p>Затверджено: Кремнію діоксид колоїдний безводний. Запропоновано: Кремнію діоксид колоїдний гідрофобний</p> <p>Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Склад" щодо зміни назви допоміжної речовини (затверджено: кремнію діоксид колоїдний безводний, запропоновано: кремнію діоксид колоїдний гідрофобний), та, як наслідок, до тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту Маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (редаговано та уточнено затверджену інформацію), "Противоказання", "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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	рецепта	
235.	ФЛЕБОДІА 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки у МКЯ ЛЗ у розділі «Склад», пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при процедурі перереєстрації (наказ №1422 від 01.08.2018 р.), а саме: У МКЯ ЛЗ у складі допоміжної речовини Oraglos 6000 зазначається віск жовтий замість віск бджолиний білий; У МКЯ ЛЗ у складі допоміжної речовини Oraglos 6000 зазначається етанол 96% замість етанол безводний. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного</p>	без рецепта	UA/8590/01/01

№ 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, а саме в складі допоміжної речовини Oraglos 6000		
236.	ФЛУІМУЦИЛ АНТИБІОТИК ІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 3 флакона з ліофілізатом та 3 ампули з розчинником по 4 мл (вода для ін'єкцій) у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Докладається Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Замбон С.П.А., Італія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/8503/01/01
237.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено розбіжність у реєстраційних документах - текст маркування упаковки лікарського засобу приведено у відповідність до затвердженого при безстроковій перереєстрації. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/1153/01/01
238.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено розбіжність у реєстраційних документах - текст маркування упаковки лікарського засобу приведено у відповідність до затвердженого при безстроковій перереєстрації. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	за рецептом	UA/1153/01/02
239.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено розбіжність у реєстраційних документах - текст маркування упаковки лікарського засобу приведено у відповідність до затвердженого при безстроковій перереєстрації. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досяє	№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта	UA/1153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 або 3 контурні чарункові упаковки у пацці							
240.	ФОСФОЦИН	гранули для орального розчину по 3 г у саше; 2 саше з гранулами у коробці з картону	Фармацевтич на компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	Лабіана Фармасьютікалс С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - додання альтернативного виробника АФІ Fosfomycin trometamol Interquim S.A. DE S.V., Mexico, в якого наявний Сертифікат відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2017-166-Rev 00	за рецептом	UA/15015/01/01
241.	ХАБІФАК СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЬМІТТЕЛЬ 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" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13598/01/01
242.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блистері; по 1, або по 2, або по 3 блистери у картонній коробці	Алджон ЮС 1 ЛЛС	США	Виробництво препарату in bulk: Неолфарма Інк., США; Виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасьютікалз ЛЛС, США; Випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль якості при випуску, випуск серії, маркування: Пфайзер	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 9 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина				
243.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пацці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/16177/01/01
244.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/16176/01/01
245.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/15638/01/01
246.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових пакетах	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/15639/01/01
247.	ЦЕФТРИАКС ОН	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пацці	ДЖЕНОФАР М ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/7824/01/01
248.	ЦЕФТРИАКС	порошок для	Публічне	Україна	Публічне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/4174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОН-БХФЗ	розчину для ін'єкцій по 500 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>рецептом</i>	
249.	ЦЕФТРИАКС ОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокану гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/4174/01/02
250.	ЦИТРАМОН-М	таблетки по 6 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамол з метою приведення специфікації та аналітичних методик контролю АФІ у відповідність до діючого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї. Попередня реєстрація на підставі матеріалів ДМФ затвердженого виробника ANQIU LU'AN PHARMACEUTICAL CO., LTD, Китай. До сертифікату СЕР включений термін переконтролю АФІ - 48 місяців	<i>без рецепта</i>	UA/8592/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ