



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

11 серпня 2021 року

№ 1725

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 11 серпня 2021 року № 1725

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.	АБІРОН	таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18889/01/01
2.	АВЕРО	таблетки, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 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/18917/01/01
3.	АВЕРО	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за	Польща/ Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/18917/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина		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.	АВЕРО	таблетки, по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С. А.	Польща	Первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії та відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща; виробництво in bulk tablets: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 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/18917/01/03
5.	БІОНОРМ® ДЕТОКС	таблетки, що диспергуються, по 1,5 г; по 6 таблеток у блістері; по 1 або 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.	без рецепта	підлягає	UA/18883/01/01
6.	ВАНКОВАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі скляному, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/18898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЕНСПРІНГ®	розчин для ін'єкцій по 120 мг, по 1 попередньо наповненому шприцу у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; виробництво нерозфасованого лікарського засобу, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія	Швейцарія/ Японія	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/18885/01/01
8.	КАРДІО-ДАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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/18901/01/01
9.	КАРДІО-ДАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18901/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЛЕВОФТОР	розчин для інфузій, по 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18903/01/01
11.	ЛІНЕБІОТИК	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ВЕМ Ілач Сан. ве Тік. 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18904/01/01
12.	СТЕРИЛЬНА СУМІШ МЕРОПЕНЕМ У ТА НАТРІЮ КАРБОНАТУ	порошок (субстанція) у алюмінієвих барабанах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Шеньчжень Хайбін Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18886/01/01
13.	ФІБРИГА	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 1 г порошку у скляному флаконі; по 50 мл розчиннику (вода для	Октафарма Фармацевтика Продуктiонс гес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за первинну упаковку, контроль якості, випуск серії: Октафарма АБ, Швеція;	Швеція/ Німеччина/ Австрія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) у скляному флаконі. По 1 флакону з порошком, по 1 флакону з розчинником, по 1 пристрою Octajet для переносу, по 1 фільтру в картонній коробці			Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, маркування, візуальну інспекцію, контроль якості, випуск серії: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальний контроль, маркування, вторинну упаковку: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво розчинника (вода для ін'єкцій): Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина		Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ЦЕФАЗОЛІН У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) в бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18888/01/01

**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 11 серпня 2021 року № 1725

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.	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Данія/ Німеччина	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" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(редагування тексту), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (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.	за рецептом	Не підлягає	UA/4760/01/01
2.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті	Атнас Фарма ЮК	Велика	Виробництво	Швейцарія/	перереєстрація на необмежений термін	за	Не	UA/5164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 150 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Лімітед	Британія	нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Пенн Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія	Велика Британія	Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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.	рецептом	підлягає	
3.	ВАЛЕВІТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/90 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтіше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Передозування", "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	без рецепта	підлягає	UA/15241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3054/02/01
5.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	без рецепта	підлягає	UA/3054/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій, 100 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що здійснює контроль якості та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія	Фінляндія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 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/11627/01/01
7.	ЕНТОБАН	сироп; по 90 мл, 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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/10300/01/01
8.	ЕСПА-ЛІПОН® ІН'ЄКЦ. 600	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 24 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Еспарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах: "Показання" (уточнення: було - Лікування діабетичної полінейропатії; стало - Симптоматичне лікування діабетичної полінейропатії), "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/4179/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмБХ, Німеччина		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.			
9.	ІЗОКЕТ®	спрей оромукозний, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	вторинне пакування, контроль якості первинного пакування «in bulk», відповідає за випуск серії: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмБХ, Німеччина; виробництво «bulk», альтернативний виробник первинного пакування, наповнення флаконів: Авара Шеннон Фармасьютикал Сервісез Лімітед, Ірландія; первинне пакування, наповнення флаконів: Колеп Лаупхайм ГмБХ енд Ко. КГ,	Німеччина/ Ірландія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "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/3055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ІНФРАГІЛ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "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/14859/01/01
11.	ІПІРЕС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" 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/14839/01/01
12.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або	за рецептом	Не підлягає	UA/15547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Кселода, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг або 500 мг</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>			
13.	КАПЕЦИТАБІН АМАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Кселода, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг або 500 мг</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15547/01/02
14.	МЕТОВІТАН	капсули тверді, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пацці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства</p>	без рецепта	підлягає	UA/15531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія; контроль серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччина/ Сербія	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини 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/3907/01/02
16.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування:	Німеччина/ Сербія	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/3907/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Хемофарм" АД, Сербія; контроль серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина		затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Хемофарм д.о.о., Боснія і Герцеговина; первинне та вторинне пакування: "Хемофарм" АД, Сербія; контроль серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина	Німеччина/ Сербія	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини 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/3907/01/01
18.	НАЗИВІН® СЕНСИТИВ	краплі назальні 0,01 %; по 5 мл препарату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серій: Пі енд Джі Хелс Острія ГмбХ енд Ко. ОГ, Австрія; виробництво за повним циклом: Фамар Хелс Кеар Сервісіс Мадрид, С.А.У., Іспанія	Австрія/ Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	без рецепта	Не підлягає	UA/11620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ЕПІДЕРМАЛЬН ОІ 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 інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах 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/15012/01/01
20.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ХАРЧОВОЇ ГРУПИ	розчин для ін'єкцій; по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді комплекту у картонній коробці,	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	за рецептом	Не підлягає	UA/15009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		що містить 1 флакон алергену - 5 мл (10000 PNU/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну					власності" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення) відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 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.	ОКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 25 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед	Індія	перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у 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/4065/01/01
22.	ПАРАДІН	розчин для інфузій, 10 мг/мл по 50 мл	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Ес.Сі. Інфомед Флуідс С.Р.Л.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/15371/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 100 мл у контейнерах; по 1 або 12 контейнерів у картонній коробці					медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу PERFALGAN 10 mg/ml, solution for infusion (в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Норзіст Фармасьютикал Груп Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15826/01/01
24.	ПРОКТОЗАН® НЕО	мазь ректальна, по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі з аплікатором у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ	Республіка Сербія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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	без рецепта	підлягає	UA/4645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія		застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	ПРОКТОЗАН® НЕО	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістера у картонній коробці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Республіка Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія	Республіка Сербія	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), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4645/02/01
26.	РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15891/01/01
27.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг;	Феррер Інтернаціональ,	Іспанія	Феррер Інтернаціональ,	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	Не підлягає	UA/15410/01/01

№ 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 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	С.А.		С.А.		<p>медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ) "Фармакологічні властивості" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Побічні реакції", відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє; об'єднання тексту інструкцій для дозувань 100 мг/20 мг/2,5 мг; 100 мг/20 мг/5 мг; 100 мг/20 мг/10 мг та як наслідок оновлено розділи "Склад" та "Лікарська форма".</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>			
28.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ) "Фармакологічні властивості" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Побічні реакції", відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє; об'єднання тексту інструкцій для дозувань 100 мг/20 мг/2,5 мг; 100 мг/20 мг/5</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15409/01/01

№ 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>мг; 100 мг/20 мг/10 мг та як наслідок оновлено розділи "Склад" та "Лікарська форма".</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>			
29.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	<p>перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ) "Фармакологічні властивості" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (внесено уточнення), "Побічні реакції", відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досяє; об'єднання тексту інструкцій для дозувань 100 мг/20 мг/2,5 мг; 100 мг/20 мг/5 мг; 100 мг/20 мг/10 мг та як наслідок оновлено розділи "Склад" та "Лікарська форма".</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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
30.	ХЕСУП СПАГ. ПЕКА	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмБХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмБХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/15360/01/01
31.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; Виробництво за повним циклом: Ліллі Франс, Франція	США/ Франція	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4750/01/01
32.	ЦИПРОФАРМ® ДЕКС	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (CIPRODEX®). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/15541/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

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 11 серпня 2021 року № 1725

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.	3-ДІНІР	порошок для оральної суспензії 250 мг/5 мл; по 1 флакону з порошком для приготування 60 мл суспензії у комплекті зі шприцом - дозатором у картонній упаковці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Спосіб застосування та дози"; запропоновано: "Кінцева концентрація: 250 мг/5 мл". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/17849/01/01
2.	АДЕНОЗИН ТРИФОСФАТУ ДИНАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	-	UA/8728/01/01
3.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серій готового продукту); Делфарм Новара С.р.л., Італія	Італія/ Велика Британія/ Франція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додане нове показання: Адцетрис® в комбінації з циклофосфамідом, доксорубіцином та преднізоном (СНР) показаний для лікування дорослих пацієнтів з раніше не лікованою системною анапластичною великоклітинною лімфомою (sALCL) (див. розділ «Фармакодинаміка») та, як наслідок, до	за рецептом	UA/13286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
4.	АЛДАРА	крем 5 %; по 250 мг в саше; по 12 саше в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, версія 3.2., що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ Фармакодинаміка, результати клінічних досліджень), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози"; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (підрозділ Фармакокінетика), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти"(уточнення інформації та редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/12999/01/01
5.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг; по 7 таблеток у блістері по 4	Такеда Фарма А/С	Данія	дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво за	Австрія/ Сполучене Королівство	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	за рецептом	UA/18553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			повним циклом: Пенн Фармасьютікал Сервісес Лімітед, Сполучене Королівство		упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності для ГЛЗ, дозування 90 мг та 180 мг з 2 років (24 місяців) до 3 років (36 місяців). Внесення змін до МКЯ ЛЗ у розділ «СРОК ГОДНОСТИ»: Діюча редакція: СРОК ГОДНОСТИ 2 года. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
6.	АЛУНБРИГ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності для ГЛЗ, дозування 90 мг та 180 мг з 2 років (24 місяців) до 3 років (36 місяців). Внесення змін до МКЯ ЛЗ у розділ «СРОК ГОДНОСТИ»: Діюча редакція: СРОК ГОДНОСТИ 2 года. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18553/01/03
7.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника обумовлене приведенням написання адреси виробника у редакції зазначеній у висновку щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/11664/01/01
8.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1996-020-Rev 07 для АФІ Лідокаїну гідрохлориду від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., у наслідок введення додаткової виробничої дільниці Moehs BCN, S.L. Poligono Industrial Aquiberia, Zenc 12 Spain-08755	за рецептом	UA/11664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Castellbisbal, Barcelona. Запропоновано: Moehs Catalana, S.L., Іспанія та Moehs BCN, S.L., Іспанія		
9.	АНАУРАН	краплі вушні по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/11664/01/01
10.	АТАКАНД	таблетки по 8 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання функції вторинного пакування для виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання функції контролю якості для виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання функції первинного пакування для виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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. Додавання функції випуску серії для виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АТАКАНД	таблетки по 16 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АГ	Швейцарія	Виробництво, контроль якості, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: АстраЗенека АБ, Швеція; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АстраЗенека ГмбХ, Німеччина	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - додавання функції вторинного пакування для виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання функції контролю якості для виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - додавання функції первинного пакування для виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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. Додавання функції випуску серії для виробника АстраЗенека АБ, Швеція. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6559/01/02
12.	АЦЦ® ЛОНГ ЛИМОН	таблетки шипучі по 600 мг; по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 назви виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво in bulk, пакування, тестування, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/15591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - 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) внесення зміни у розділ 3.2.Р.3.1. Виробник(и), а саме - зміна назви та адміністративної адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
13.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Пенн Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія; Первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія	Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника АФІ Ібандронова кислота Roche Diagnostics GmbH, Germany. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/5164/01/01
14.	ВАЗЕЛІН	мазь; по 30 г у тубах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 500 кг (16717 туби по 30 г) та 1000 кг	без рецепта	UA/0845/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(33433 туби по 30 г)		
15.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями; по 40 г та 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання додаткового виду первинної упаковки – по 40 г з відповідними змінами до розділів: "Упаковка", "Склад", Специфікація, "Методи контролю". Зміни внесені в розділи "Склад" та "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5387/02/01
16.	ВАНСТАФ	ліофілізат для розчину для інфузій, 1000 мг; 1 флакон з порошком у пачці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма 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	за рецептом	UA/17479/01/01
17.	ВЕНДІОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,06 мг/0,015 мг; по 28 таблеток у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери (кожен блістер – у ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стікером) у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - зміна типу допоміжної речовини целюлози мікрокристалічної з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні (затверджено: целюлоза мікрокристалічна (тип 112); запропоновано: целюлоза мікрокристалічна (тип 102)). Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна критеріїв прийнятності за показником «Питома площа поверхні» в специфікації на допоміжну речовину магнію стеарату (затверджено: 2,0 м2/г; запропоновано: 2,0 – 5,0 м2/г). Введення змін	за рецептом	UA/17585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 3-х місяців після затвердження		
18.	ВЕНДІОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0.06 мг/0,015 мг, по 28 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, у блістері (24 жовті активні таблетки і 4 зелені таблетки плацебо); по 1 або по 3 блістери, кожен блістер- в ламінованому пакеті-саше з пласким картонним футляром для зберігання блістера та тижневим календарем-стикером у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-403-Rev 01 для діючої речовини гестодену мікронізованого від затвердженого виробника Gedeon Richter Plc., Угорщина на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-403-Rev 00, у зв'язку з запровадженням модифікованого процесу виробництва	за рецептом	UA/17585/01/01
19.	ВІАГРА® ODT	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 1452 від 15.07.2021 реєстраційного номера в процесі внесення змін (Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 12 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду). Редакція в наказі:	за рецептом	UA/0313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							UA/0313/02/0. Запропонована редакція: UA/0313/02/01.		
20.	ВІВАБОН	сіроп по 120 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <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 Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>	без рецепта	UA/10786/01/01
21.	ВІЗАН	таблетки по 2 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - незначні зміни у закритій частині мастер-файла на АФІ, а саме введено новий шлях синтезу вихідної речовини delta5-NAD (через андростендіон) як альтернативний наявному синтезу (через діосгенін)	за рецептом	UA/11260/01/01
22.	ВІКС АКТИВ БАЛЬЗАМ З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	мазь, по 25 г або 50 г, або 100 г у банці; по 1 банці у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <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 контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Пропонована редакція: Ірина Володимирівна</p>	без рецепта	UA/11440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Деревянко. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні		
23.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТО	сироп, 200 мг/15 мл, по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Пропонована редакція: Ірина Володимирівна Деревянко. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні	без рецепта	UA/13741/01/01
24.	ВІКС АКТИВ МЕДІНАЙТ	сироп, по 30 мл або по 90 мл, або по 100 мл, або по 120 мл, або по 180 мл, або по 240 мл у пляшці; по 1 пляшці разом з мірним стаканчиком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні. Пропонована редакція: Ірина Володимирівна Деревянко. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд в Україні	без рецепта	UA/13502/01/01
25.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	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 певних	без рецепта	UA/16044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону	чна компанія "Здоров'я"				розмірів. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
26.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м`які по 200 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 певних розмірів. 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/16044/01/02
27.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м`які по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери 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 певних розмірів. 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/16044/01/03
28.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,05 %, по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в паці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/0401/01/01
29.	ГАЛАЗОЛІН®	гель назальний 0,1 %, по 10 г у флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону в паці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/0401/01/02
30.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії:	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, відповідального за контроль серії, дозвіл на випуск серії, без зміни місця	без рецепта	UA/3054/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					«Хемофарм» АД, Республіка Сербія		<p>виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>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)</p> <p>Зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль серії, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>		
31.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г, по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Республіка Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія	Республіка Сербія	<p>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)</p> <p>Зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за контроль серії, дозвіл на випуск серії, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>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)</p> <p>Зміна назви країни виробника ГЛЗ, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку, контроль серії, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців</p>	без рецепта	UA/3054/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження.		
32.	ГЛЕНСПРЕЙ АКТИВ	спрей назальний, дозований, суспензія; по 75 або 150 доз у флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уте Хофнер / Ute Hoeffner. Пропонована редакція: Dr. Chetan Karoo. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Матюха Світлана Яківна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	за рецептом	UA/14550/01/01
33.	ДЕКСАМЕТАЗ ОНУ ФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пацці	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 готового лікарського засобу Затверджено: 2 роки Запропоновано: 5 років Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7715/01/01
34.	ДЕПЮФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів	за рецептом	UA/13589/01/01

№ 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					після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "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", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЕКСАЛГІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
35.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додане показання: "Серцева недостатність ДЖАРДІНС показаний дорослим пацієнтам для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності зі зниженою фракцією викиду.", та, як наслідок, до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано текстову частину розділу), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14980/01/01
36.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додане показання: "Серцева недостатність ДЖАРДІНС показаний дорослим пацієнтам для лікування симптоматичної хронічної серцевої недостатності зі зниженою фракцією	за рецептом	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Льонферплакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		викиду.", та, як наслідок, до розділів "Фармакотерапевтична група" (редаговано текстову частину розділу), "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
37.	ДИКЛОКАІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 1389 від 08.07.2021 форми випуску (лікарської форми, упаковки) в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси затвердженого виробника АФІ диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Змін у процесі виробництва та схемі синтезу АФІ не відбулося. Пропонована редакція: Диклофенак натрію Henan Dongtai Pharm Co., Ltd., The People's Republic of China Адреса: No. 2, East Kangtai Road, Tangyin, Anyang City, The People's Republic of China). Редакція в наказі: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Запропонована редакція: розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	За рецептом	UA/8315/01/01
38.	ДИМЕТИНДЕН У МАЛЕАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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) Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника	-	UA/17737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника субстанції, без зміни місця виробництва</p> <p>Зміни II 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 поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) зміни до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, а саме зміни в специфікацію на вихідну сировину Кислота хлористоводнева концентрована за показником «Кількісне визначення», а саме приведення до вимог ЄФ* (Hydrochloric acid, concentrated) Назва показника</p>		
39.	ДИПІРИДАМОЛ	таблетки по 25 мг по 20 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці):</p> <p>- Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки № 40 (10x4) у блістерах у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка» Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/8680/01/01
40.	ЕГЛОНІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл № 6: по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у контурних чарунках у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ. Первинна упаковка ЗАПРОПОНОВАНО:</p> <p>МІНІМУМ ВІДОМОСТЕЙ, ЩО ВКАЗУЮТЬСЯ НА ПЕРВИННІЙ УПАКОВЦІ НЕВЕЛИКОГО РОЗМІРУ (БЛІСТЕР, СТРИП, АМПУЛА ТОЩО)</p> <p>ЕГЛОНІЛ® Розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл в ампулах № 6 ПЕРВИННА УПАКОВКА 5. НАЙМЕНУВАННЯ ВИРОБНИКА І, ЗА НЕОБХІДНОСТІ – ЗАЯВНИКА - 6. ІНШЕ Розчин для ін'єкцій Вторинна упаковка ЗАПРОПОНОВАНО: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА</p>	за рецептом	UA/3818/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ ЕГЛОНІЛ ІН'ЕКЦІЯ 100 МГ / 2 МЛ. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє		
41.	ЕЛФУНАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ ЛЗ: «МАРКИРОВКА» Діюча редакція: МАРКИРОВКА Текст маркіровки первичної упаковки Текст маркіровки вторичної упаковки Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.</p> <p>Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження</p>	за рецептом	UA/14711/01/01
42.	ЕМСЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт VI	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових</p>	за рецептом	UA/5195/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових даних). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Rocerphin, Powder for solution for injection or infusion (в Україні не зареєстрований). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
43.	ЕНТЕРОФУРИ Л®	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування для АФІ ніфуроксазиду виробництва Global Calcium Private Ltd., Індія з 2 років до 3 років, на основі позитивних даних з дослідження стабільності; зміни II типу - внесення змін до р.3.2.S, у зв'язку з введенням нової версії мастер-файлу на АФІ ніфуроксазиду (Rev of ASMF O-NR-E-1901) від виробника MOEHS IBERICA S.L.A., Іспанія	за рецептом	UA/1991/01/01
44.	ЕНТЕРОФУРИ Л®	капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування для АФІ ніфуроксазиду виробництва Global Calcium Private Ltd., Індія з 2 років до 3 років, на основі позитивних даних з дослідження стабільності; зміни II типу - внесення змін до р.3.2.S, у зв'язку з введенням нової версії мастер-файлу на АФІ ніфуроксазиду (Rev of ASMF O-NR-E-1901) від виробника MOEHS IBERICA S.L.A., Іспанія	за рецептом	UA/1991/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
45.	ЕНТОБАН	сіроп; по 90 мл, 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у 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. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/10300/01/01
46.	ЕПІРУБІЦИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг) або 25 мл (50 мг), або 50 мл (100 мг), або 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/випробування серії: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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 назви виробника ГЛЗ, відповідального за контроль/випробування серії (тестування), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/4356/01/01
47.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	АКТАВІС ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-317-Rev 00 для діючої речовини силденафілу від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія, у наслідок збільшення розміру серії; вилучення окремого тесту для домішки G – Piperazine dimer; вилучення тесту на вміст Нікелю на основі оцінки ризику елементних домішок згідно ICH Q3D	за рецептом	UA/15460/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
48.	ЕРОТЕКС ДЛЯ ЧОЛОВІКІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	АКТАВІС ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-317-Rev 00 для діючої речовини силденафілу від вже затвердженого виробника Mylan Laboratories Limited, Індія, у наслідок збільшення розміру серії; вилучення окремого тесту для домішки G – Piperazine dimer; вилучення тесту на вміст Нікелю на основі оцінки ризику елементних домішок згідно ICH Q3D	за рецептом	UA/15460/01/02
49.	ЕТАЦИД	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та інформації щодо дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16256/01/01
50.	ЕТИЛОСЕПТ 70	розчин 70 % по 100 мл у флаконах, по 1 л, 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних	ФОП Книш Віталій Володимирович	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - введення додаткових упаковок, а саме по 1 л та по 5 л у пляшках скляних з кришкою скляною; по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних. (затверджено по 100 мл у флакони скляні, закупорені кришками алюмінієвими червоного кольору з вибитим логотипом або без логотипу, з прокладками ущільнюючими з перфорацією). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з додаванням нових контейнерів та як наслідок - затвердження тексту маркування для нових контейнерів. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок для лікувально-профілактичних закладів (по 1 л та по 5 л у пляшках скляних, по 1 л, 5 л, 10 л, 20 л у каністрах полімерних), з відповідними змінами до р. «Упаковка»	за рецептом	UA/16066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зміною об'єму вмісту контейнера. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)</p> <p>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)</p> <p>- вилучення одного з виробників ГЛЗ для повного циклу виробництва ТОВ «Виробниче об'єднання «Тетерів», Україна (залишився виробник Приватне акціонерне товариство "Біолік", Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений) Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)</p> <p>Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p>		
51.	ЗАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону з 1 флакон з порошком у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення виробника АФІ цефтазидиму (у вигляді цефтазидиму пентагідрату стерильного), Daewoong Bio. Inc, Корея , і, як наслідок, зміна у специфікації АФІ, а саме вилучення показника якості «ЗКОР»; зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Важкі метали»; 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</p>	за рецептом	UA/8417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - встановлення обладнання для автоматичного контролю герметичності, і, як наслідок, уточнення методик контролю проміжних продуктів за показниками «Контроль дозування» та «Герметичність»; 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. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) з розділу 3.2.P.7 реєстраційного досьє вилучено найменування постачальників пакувальних матеріалів. Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулося; зміни I типу - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Стерильність», що обумовлено використанням нового інактиватору для антибіотиків BBLTM Penicillinase concentrate (Vial Penicillinase 10000000 KU/ml 1 Ea); зміни I типу – зміни до методики випробування АФІ за показником «Стерильність», що обумовлено використанням нового інактиватору для антибіотиків BBLTM Penicillinase concentrate (Vial Penicillinase 10000000 KU/ml 1 Ea)</p>		
52.	ЗІПЕЛОР®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – додавання нового альтернативного контейнера – флакону поліетиленового (по 15 мл або по 30 мл) з насосом-дозатором та розпилювачем адаптером, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Запропоновано: По 15 мл або по 30 мл у флакон</p>	без рецепта	UA/16107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							скляний брунатного кольору, забезпечений пластиковим насос-дозатором орального призначення з захисним ковпачком або у флакон поліетиленовий з насосом-дозатором та розпилювачем адаптером. На флакон наклеюють етикетку-самоклейку. Кожний флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону		
53.	ЗИПЕЛОР® ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини, 3,0 мг/мл; по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – додавання нового альтернативного контейнера – флакону поліетиленового (по 15 мл або по 30 мл) з насосом-дозатором та розпилювачем адаптером, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Запропоновано: По 15 мл або по 30 мл у флакон скляний брунатного кольору, забезпечений пластиковим насос-дозатором орального призначення з захисним ковпачком або у флакон поліетиленовий з насосом-дозатором та розпилювачем адаптером. На флакон наклеюють етикетку-самоклейку. Кожний флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону	без рецепта	UA/16107/01/02
54.	ЗОКСОН® 2	таблетки по 2 мг №10, №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАРДУРА, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6300/01/02
55.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Протипоказання", "Особливості	за рецептом	UA/6300/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КАРДУРА, таблетки). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
56.	ЗОМАКТОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою по 3,5 мл розчинника (натрію хлорид, спирт бензиловий (9 мг/мл), вода для ін'єкцій) у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку та розчинника); Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво порошку, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна дільниці, відповідальної за резервне зберігання Головного банку клітин та Робочих банків клітин з Kalia Biotech, Kibutz Kalia, Israel на Ex-Lab (IL) 4 Nevatim St., Petach Tikva, Israel; зміни I типу - вилучення контролю мікробного навантаження в процесі виробництва діючої речовини соматропіну (точки відбору проб, які є надлишковими і не впливають на контроль в процесі виробництва, було виключено); зміни I типу - вилучення контролю рівня ендотоксинів в процесі виробництва діючої речовини соматропіну (точки відбору проб, які є надлишковими і не впливають на контроль в процесі виробництва, було виключено)	за рецептом	UA/10477/01/02
57.	ЗОТЕОН ПОДХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 28 мг; по 8 капсул у блістері; по 7 блістерів та 1 інгалятор у картонній пачці; по 4 картонні пачки та 1 додатковий інгалятор або по 8 картонних пачок та 2 додаткові інгалятори у коробці	Майлан Фарма ГмбХ	Швейцарія	Конафарма АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування (альтернативний завод)); Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Новартіс Фармасьютикалс Корпорейшн, Сполучені Штати Америки (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Швейцарія/ Німеччина/ Сполучені Штати Америки	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	за рецептом	UA/12920/01/01
58.	ІЗО-МІК® 10 МГ	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/3186/01/01

№ 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					систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
59.	ІЗО-МІК® 20 МГ	таблетки по 20 мг, по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3186/01/02
60.	ІЗО-МІК® 5 МГ	таблетки сублінгвальні по 5 мг по 50 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону; по 25 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону; по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання упаковок: по 25 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону та по 40 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/3186/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Зміна розміру контейнера, форми і розміру закупорювального засобу первинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
61.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком "flip-off" у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком "flip-off" у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека АБ, Швеція (вторинне пакування); АстраЗенека АБ, Швеція (контроль якості (за винятком стерильності), випуск серії лікарського засобу); АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину)); Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, контроль якості (тільки стерильність і ендотоксини)); Каталент Індіана, ЛЛС, США (виробництво лікарського засобу, вторинне пакування); МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британія (контроль якості)	Швеція/США/Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - збільшення діапазону розміру серії готового лікарського засобу для дозування 120 мг/2,4 мл для виробничої дільниці Каталент Індіана, ЛЛС, США. Запропоновано: 47 000 - 158 000 флаконів	за рецептом	UA/18578/01/01
62.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІІ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН	суспензія (ДТРа-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Ніб); суспензія (ДТРа-ІРВ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення кон'югованого проміжного продукту PRP-ТТ, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test)) з критерієм прийнятності «Not More Than 2 CFU/20 ml». Перенесення точки відбору проб для проведення Bioburden test зі стадії очищення перед освітленням (before clarification) на етап освітлення (clarification step) перед остаточною стерильною	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					фільтрацією на виробничому сайті в Бельгії для відповідності вимогам ЕМА, а також для забезпечення більш строгого контролю виробництва		
63.	ІНФАНРІКС™ ІПВ ХІБ / ІNFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання випробування Bioburden test, як monitoring test, на етапі ультрафільтрації при виробництві проміжного продукту одновалентного інактивованого вірусу поліомієліту (IPV) із критерієм прийнятності «to be monitored». Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4. реєстраційного дос'є; зміни І типу - додавання випробування Bioburden test, як quality decision "QD" test, у кінці процесу інактивації перед етапом фінальної стерильної фільтрації при виробництві проміжного продукту одновалентного інактивованого вірусу поліомієліту (IPV) з критеріями прийнятності «Not More Than 10 CFU/100 ml»	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
64.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРV НІВ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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/15832/01/01
65.	ІНФЛУВАК® ТЕТРА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГРИПУ ЧОТИРЬОХВА ЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВИ Й АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALENT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATED	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини). Зміна штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2021-2022 рр. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, тексту маркування та інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Наявне гарантійне зобов'язання щодо надання підтвердження затвердження запропонованих змін уповноваженим органом країни виробника/заявника або іншої країни, на ринку якої розміщений цей лікарський засіб.	за рецептом	UA/18498/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди				
66.	ІНФРАГІЛ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14859/01/01
67.	ІНФРАГІЛ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє	за рецептом	UA/14859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ІНФРАГІЛ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель 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. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14859/01/01
69.	ІРИКАР	мазь, 0,1 г/1 г по 50 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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 . Заміна виробника, відповідального за випуск серії з Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина на Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина за адресою: Штайненфельд 3, 77736 Целль ам Хармерсбах, Німеччина. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. 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 (інші зміни) - приведення інформації про виробника ГЛЗ у відповідність до архівних матеріалів, які подавались на перереєстрацію ГЛЗ, а саме винесення до РП виробника Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина, який був раніше зазначений у розділі 3.2.Р.3.1. Виробник(и), як виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості .	без рецепта	UA/3766/01/01
70.	ІПІРЕС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст 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 "Особливості застосування" відповідно до матеріалів	за рецептом	UA/14839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного дос'є		
71.	ІПІРЕС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14839/01/01
72.	ІПІРЕС СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА Натурхайльміттель ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА Натурхайльміттель 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. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14839/01/01
73.	ЙОГЕКСОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жеянг Старрі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР від виробника Zhejiang Starry Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, No. R1-СЕР 2009-018-Rev 02, та як наслідок вилучення із МКЯ ЛЗ розділу «Важкі метали»	-	UA/14557/01/01
74.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої)	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	за рецептом	UA/13770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній коробці			продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)		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		
75.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 160 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Патеон Мануфактуринг Сервісиз, ЛЛСі, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії);	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13770/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)				
76.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки по 25 г, 40 г, 50 г у пачках з внутрішнім пакетом з цільною сировиною; по 25 г, 40 г, 50 г у пачках з внутрішнім пакетом з подрібненою сировиною; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - додавання додаткового виду первинної упаковки – по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом з відповідними змінами до розділів: "Упаковка", "Склад", Специфікація, "Методи контролю". Зміни внесені в розділи "Склад" та "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8282/01/01
77.	КАЛЬЦЕОС	таблетки жувальні по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою по 2 туби в картонній пачці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог, внесені незначні уточнення до МКЯ у відповідності до розділу 3.2.P.5.2. Analytical procedures	без рецепта	UA/13337/01/01
78.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 1 блістеру у пачці; по 3 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї діючої речовини Кальцію фолінату гідрату від затвердженого виробника Cerbios-Pharma SA, Swizerland (запропоновано: R1-CEP 1997-051-Rev 09) з відповідними змінами в р. Упаковка; зміни І типу - зміни методу контролю Хлориду відповідно до монографії (EP, 2.2.20); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості.	за рецептом	UA/14340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни нормування та профілю домішок за показником Супровідні домішки у субстанції кальцію фолінат гідрат, Зміни у специфікації Супровідних домішок у відповідності до нормування домішок у референтному ЛЗ (кальціумфоліант «евебе») та з урахуванням визначення домішок у діючій речовині, і як наслідок, заміна стандартних зразків. Зміни за показником «Кількісне визначення» у зв'язку зі змінами в умовах хроматографування, які відповідали умовам хроматографування у методиці Супровідні домішки. Зміни за показником «ідентифікація» у зв'язку зі змінами у методиці «Кількісне визначення»		
79.	КАНСИДАЗ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	за повним циклом: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви виробничої дільниці відповідальної за повний цикл виробництва та уточнення адреси, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2841/01/01
80.	КАТЕДЖЕЛЬ 3 ЛІДОКАІНОМ	гель по 12,5 г у гофрованому шприці-тубі; по 1 гофрованому шприцу-тубі у блістері; по 1, або по 5, або по 25 блістерів у картонній коробці	Фармацевтше Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацевтше фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - введення додаткового виробника діючої речовини хлоргексидину дигідрохлориду Medichem, S.A. в якого наявний CEP RO-CEP 2018-081-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника Dishman Biotech Limited,	за рецептом	UA/4660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Індія		
81.	КАФФЕТІН СК®	таблетки; по 6 таблеток у перфорованому стрипі; по 1 або 2 стрипи в картонній коробці; по 10 таблеток у перфорованому стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-022-Rev 03 для АФІ Кофеїну від вже затвердженого виробника BASF PharmaChemikalien GmbH&Co. KG, Germany, який змінив назву на SIEGFRIED PHARMACHEMIKALIEN MINDEN GMBH, Germany без зміни місця виробництва; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-124-Rev 08 для АФІ Парацетамолу від вже затвердженого виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China, у наслідок видалення зі специфікації АФІ важких металів та надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок; змін в описі АФІ; зміни у методиці випробування за показником «Супутні домішки»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-059-Rev 04 для АФІ Пропіфеназону від вже затвердженого виробника Shandong Xinhua Pharmaceutical Co., Ltd., China, у наслідок видалення виробничої ділянки 14 Dongyi Road Zhangdian District Zibo City, Shandong Province, P.R. China	без рецепта	UA/4125/01/01
82.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом; контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-136-Rev 06 для АФІ Кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, у наслідок зміни параметрів специфікації за показником «Залишкові розчинники»; видалення зі специфікації показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/8325/05/01
83.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 2003-136-Rev 06 для АФІ Кетопрофену від вже затвердженого виробника Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, у наслідок зміни параметрів специфікації за показником «Залишкові розчинники»; видалення зі специфікації показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/8325/07/01
84.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл,	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль	Ірландія/ Нідерланди / Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів	за рецептом	UA/16209/01/01

№ 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 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці			якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; контроль якості та тестування стабільності: активність ELISA, ідентифікація за активністю ELISA: Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: тестування цілісності закриття контейнеру: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування та маркування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Британія/ Бельгія	специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (доповнення або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) - заміна існуючих 30 мл пакетів Celsius-Pak (C-Pak) на 100 мл пакети C-Pak для зберігання зразків стабільності АФІ пембролізумабу, які використовуються для тестування за всіма аналітичними показниками. Не відбулось змін до затвердженої специфікації. Не відбулось змін до первинної упаковки балку лікарської субстанції		
85.	КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікацій та методів контролю якості показника "Запах". Уточнення формулювання допустимих норм для показника «Колір». Додавання у специфікації виноска «Усі аналітичні методики, що пов'язані з будь-яким офіційним регулюванням або фармакопеею, виконуються відповідно до діючого видання»; зміни I типу - видалення опису проведення контролю якості за показниками "Однорідність маси" та "Розпадання", оскільки методики детально описані в діючому виданні Ph.Eur. розділи "2.9.5 Однорідність маси однодозових препаратів" та „2.9.1 Розпадання таблеток та капсул”. Затверджені процедури випробувань та допустимі норми специфікацій	без рецепта	UA/2945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишаються не змінними		
86.	КЛОДИФЕН	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та інформації щодо дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15869/01/01
87.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 9 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 150 000 таблеток; 500 000 таблеток; 1 500 000 таблеток	За рецептом	UA/8765/01/03
88.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ 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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 150 000 таблеток; 500 000 таблеток; 1 500 000 таблеток	За рецептом	UA/8765/01/02
89.	КОДЕПСИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "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", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11812/01/01
90.	КОЛДРЕКС	таблетки; по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	виробництво за повним циклом: ГлаксСмітКлайн	Ірландія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/2675/01/01

№ 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			Дангарван Лімітед, Ірландія; відповідає за первинну, вторинну упаковку, контроль якості (тільки мікробіологічна чистота), випуск серії: СмітКляйн Бічем С.А., Іспанія		затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Dr. Stephen Franz Hobbiger, BSc, FRCP (Ed), FFPM. Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція –Larshynska Inna Igorivna. Пропонована редакція – Пруський Станіслав. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
91.	КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Dr. Stephen Franz Hobbiger, BSc, FRCP (Ed), FFPM. Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальна за	без рецепта	UA/8393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд в Україні. Діюча редакція –Larchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція – Пруський Станіслав. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.		
92.	КОЛДРЕКС МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	порошок для орального розчину; по 5 або 10 пакетів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Dr. Stephen Franz Hobbiger, BSc, FRCP (Ed), FFPM. Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція –Larchynska Inna Igorivna. Пропонована редакція – Пруський Станіслав. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера.	без рецепта	UA/12334/01/01
93.	КОЛДРЕКС МЕНТОЛ АКТИВ	порошок для орального розчину; по 10 пакетиків з порошком в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (В.І.8. (а) ІАнп)	без рецепта	UA/13674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція – Dr. Stephen Franz Hobbiger, BSc, FRCP (Ed), FFPM. Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція –Larчynska Inna Igorivna. Пропонована редакція – Пруський Станіслав. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармакогляду та його номера.		
94.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд: Діюча редакція – Dr. Stephen Franz Hobbiger, BSc, FRCP (Ed), FFPM. Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Діюча редакція –Larчynska Inna Igorivna. Пропонована редакція – Пруський Станіслав. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармакогляду та його номера.	без рецепта	UA/2560/01/01
95.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг; № 28 (7x4): по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця	за рецептом	UA/11680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
96.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна І типу - внесення змін до специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Олія хмелю, а саме: залишити показники, що ідентифікують допоміжну речовину - органолептична ідентифікація (опис, запах) - ідентифікація основних груп речовин, що характеризують Олію хмелю (мірцен, гумулен та β-каріофілен) за допомогою хроматографічного методу. Та показники, що впливають на безпеку ЛЗ - мікробіологічна чистота; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини	без рецепта	UA/13729/01/01
97.	КОРИНФАР®	таблетки пролонгованої дії по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/9756/01/01
98.	КОРИНФАР® УНО 40	таблетки пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль	Німеччина/ Швейцарія/ Мальта/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/9902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: Зігфрід Фарма АГ, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Зігфрід Мальта Лтд., Мальта; Контроль серії: Зігфрід Лтд, Швейцарія; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція		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.		
99.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): затверджено – Антинеопластичні засоби. Інші антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Код АТХ L01XE38. запропоновано – Антинеопластичні засоби. Інгібітори протеїнкінази. Інгібітори мітогенактивованої протеїнкінази (МЕК). Код АТХ L01EE02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15199/01/01
100.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії);	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15199/01/01

№ 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 (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)		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		
101.	КОТЕЛЛІК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 21 таблетці у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)	Італія/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/15199/01/01
102.	КСАЛАТАН®	краплі очні, розчин 0,005 %; по 2,5 мл у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Апджон ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) . Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/11617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Діюча редакція: Франсуаза Дума-Сіллан/ Françoise Dumas-Sillan. Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
103.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 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: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу засоби КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Р. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/10245/01/02
104.	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: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу засоби КСЕФОКАМ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Р. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/10245/01/01
105.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15983/01/01
106.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг по 7	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та	США	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. Введення змін	за рецептом	UA/15984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці			вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)		протягом 6 місяців після затвердження		
107.	КСІГДУ ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	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. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15985/01/01
108.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	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); Шіоногі 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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18056/01/01
109.	КСОФЛУЗА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 1 або по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії готового лікарського засобу); Шарп Корпорейшн, США (первинне та	Швейцарія/США/Японія	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. Введення змін	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
		картонній пачці			вторинне пакування, включаючи випробування контролю якості в процесі виробництва); Шіоногі Фарма Ко., Лтд. Сетсу Планта, Японія (виробництво лікарського засобу, включаючи контроль в процесі виробництва, випробування контролю якості при випуску та стабільності)		протягом 6-ти місяців після затвердження		
110.	КУПРЕНІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/8546/01/01
111.	ЛАКТУНОРМ®	сіроп, 670 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл (mg) сиропу містить лактулози (у вигляді лактулози рідкої) 670,0 мг (mg). ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл (ml) сиропу містить лактулози (у вигляді лактулози рідкої) 670,0 мг (mg)	без рецепта	UA/17762/01/01
112.	ЛАМІДЕРМ	крем, 10 мг/г, по 10 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Індоко Ремедіс 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	без рецепта	UA/1679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
113.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	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 пункті 6 ІНШЕ (первинна упаковка) та пункт 17 ІНШЕ (вторинна упаковка)	за рецептом	UA/14222/01/01
114.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	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 пункті 6 ІНШЕ (первинна упаковка) та пункт 17 ІНШЕ (вторинна упаковка)	за рецептом	UA/14222/01/02
115.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	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 пункті 6 ІНШЕ (первинна упаковка) та пункт 17 ІНШЕ (вторинна упаковка)	за рецептом	UA/14222/01/03
116.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 млн МО по 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №5 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/13825/01/01
117.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/13825/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці							
118.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 5 млн МО, 10 флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах № 5 у картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/13825/01/03
119.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/13825/01/04
120.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 9 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	за рецептом	UA/13825/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл в ампулах №1 у картонній коробці					системі SI		
121.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК®	лиофілізат для розчину для ін'єкцій по 18 млн МО, 1 флакон з ліофілізатом в комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/13825/01/06
122.	ЛЕВОФОЛІК	розчин для ін'єкцій або інфузій, 50 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 9 мл у флаконі; по 1 або 5 флаконів з розчином у картонній упаковці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Зігфрід Гамельн ГмБХ, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, маркування та вторинне пакування, контроль випробування серії); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, дати виробництва та додаткової застережної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16366/01/01
123.	ЛЕВОЦИН-Н	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці з картоном	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ВІОСЕР С.А. ПАРЕНТЕРАЛ СОЛЮШНС ІНДАСТРІ, Греція (нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль); ТОВ "ФАРМАСЕЛ", Україна (контроль, випуск серії)	Греція/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації на АФІ «Левофлорсацину гемігідрат» (Quimica Sintetica, S.A., Іспанія) пов'язана з приведенням у відповідність до оновленої монографії та DMF виробника	за рецептом	UA/12842/01/01
124.	ЛІБРА®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1	Приватне акціонерне товариство	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	за рецептом	UA/15578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці у пачці	"Інфузія"				частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодівих 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»		
125.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-304-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2001-304-Rev 08) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від діючого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	за рецептом	UA/6092/01/01
126.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-304-Rev 09 (затверджено: R1-CEP 2001-304-Rev 08) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від діючого виробника Teva Pharmaceutical Industries Ltd.	за рецептом	UA/6092/01/02
127.	ЛІМФОМІОЗОТ Н	розчин для ін'єкцій, по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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 використовуються у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) -	за рецептом	UA/2054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону					зміни в процесі випробування за показником «Втрата в масі при висушуванні, а саме збільшення кількості субстанції, що використовується для випробування (запропоновано: 1.000 g)		
128.	ЛЮТОН® 1000 ГЕЛЬ	гель, 1000 МО/г по 30 г, 50 г або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	А. Менаріні Індустріє Фармацевтич е Ріуніте С.р.Л.	Італія	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зазначення терміну придатності після першого відкриття - 6 місяців. Нова редакція. Термін придатності 5 років. Після першого відкриття – 6 місяців. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Термін придатності" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10905/01/01
129.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1290 від 28.06.2021 - Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 02) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартан калію, у зв'язку із внесенням змін до показників специфікації щодо вмісту N-нітрозамінів (звуження допустимих меж). Запропоновано: Impurity Limit Method: NDMA ≤ 0.03 ppm LC-MS/MS; NDEA ≤ 0.03 ppm LC-MS/MS; BMSA ≤ 0.3 ppm LC-MS/MS. Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від	за рецептом	UA/3906/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 03) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартан калію, у зв'язку із звуженням допустимих меж при контролі уже зареєстрованих домішок N-нітрозамінів; і підлягають контролю три додаткові домішки N-нітрозамінів (NDBA, NIEA, NIPA), з встановленим лімітом <0,001 ppm. Запропоновано: Impurity Limit Method: NDMA <0.003 ppm LC-MS/MS; NDEA <0.001 ppm LC-MS/MS; BMSA <0.002 ppm LC-MS/MS; NDBA <0.001 ppm LC-MS/MS; NIEA <0.001 ppm LC-MS/MS; NIPA <0.001 ppm LC-MS/MS. 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 АФІ лозартан калію Saneca Pharmaceuticals a.s., Словацька Республіка. Залишили виробника, що виконує ті самі функції, що і вилучений		
130.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3), №30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), №90 (15x6): по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка (виробництво ГЛЗ, вторинне пакування, контроль та випуск серій); ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка (виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій)	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1290 від 28.06.2021 - Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 03 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 02) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартан калію, у зв'язку із внесенням змін до показників специфікації щодо вмісту N-нітрозамінів (звуження допустимих меж). Запропоновано: Impurity Limit Method: NDMA ≤ 0.03 ppm LC-MS/MS; NDEA ≤ 0.03 ppm LC-MS/MS; BMSA ≤ 0.3 ppm LC-MS/MS. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/3906/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-227-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2009-227-Rev 03) від вже затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD. для АФІ лозартан калію, у зв'язку із звуженням допустимих меж при контролі уже зареєстрованих домішок N-нітрозамінів; і підлягають контролю три додаткові домішки N-нітрозамінів (NDBA, NIEA, NIPA), з встановленим лімітом <0,001 ppm. Запропоновано: Impurity Limit Method: NDMA <0.003 ppm LC-MS/MS; NDEA <0.001 ppm LC-MS/MS; BMSA <0.002 ppm LC-MS/MS; NDBA <0.001 ppm LC-MS/MS; NIEA <0.001 ppm LC-MS/MS; NIPA <0.001 ppm LC-MS/MS. 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 АФІ лозартан калію Saneca Pharmaceuticals a.s., Словацька Республіка. Залишили виробника, що виконує ті самі функції, що і вилучений		
131.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 02 для діючої речовини Лозартану калію від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Пропонована редакція: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site (Israel); TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (India); ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., (China)	за рецептом	UA/16398/01/01
132.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У.,	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-139-Rev 02 для діючої речовини Лозартану калію від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China.	за рецептом	UA/16398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)		Пропонована редакція: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site (Israel); TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (India); ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., (China)		
133.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-139-Rev 02 для діючої речовини Лозартану калію від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Пропонована редакція: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site (Israel); TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (India); ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., (China)	за рецептом	UA/16398/01/03
134.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (виробництво за повним циклом); Тева Фарма С.Л.У., Іспанія (первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії)	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-139-Rev 02 для діючої речовини Лозартану калію від нового виробника (доповнення) ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Пропонована редакція: ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site (Israel); TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED (India); ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD., (China)	за рецептом	UA/16398/01/04
135.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі, по 3, по 8 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 1, або по 2, або по 3, або по 4 стрипи в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового пакування № 80 (10 x8) по 10 таблеток в стрипі; по 8 стрипів у картонній упаковці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка" МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9202/01/01
136.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці;	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина	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	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			(випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність); Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)		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		
137.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 600 л (94734-118721 амп.) Затверджено: 80 л, 500 л, 750 л. Запропоновано: 80 л (12792-15761 амп.), 500 л (77784-98421 амп.), 600 л (94734-118721 амп.), 750 л (120158-149171 амп.) Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковок ГЛЗ: по 10 мл в ампулах скляних. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. "Тип та вміст первинної упаковки" в Коротку характеристику лікарського засобу та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14030/01/01
138.	МАЛЬТОФЕР®	сіроп, 10 мг/мл по 75 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для	за рецептом	UA/5869/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком у картонній коробці			вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія		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 розділів "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "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" та редактовано розділ "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
139.	МАЛЬТОФЕР®	краплі оральні, 50 мг/мл по 10 мл або 30 мл у флаконі або контейнері (тубі) з крапельницею; по 1 флакону або контейнеру (тубі) в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "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" та редактовано розділ "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5869/03/01
140.	МАЛЬТОФЕР®	таблетки жувальні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія	Швейцарія	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 в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Противоказання", "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" та редактовано розділ "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5869/02/01
141.	МАЛЬТОФЕР® ФОЛ	таблетки жувальні, 100 мг/0,35 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Віфор (Інтернешнл) Інк.	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості, первинна та	Швейцарія	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	за рецептом	UA/5870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			вторинна упаковка: Віфор С.А., Швейцарія; Контроль якості, дозвіл на випуск серії: Віфор (Інтернешнл) Інк., Швейцарія		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 розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" та редактовано розділ "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
142.	МЕДОЦИПРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (редагування), "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Побічні реакції" (редагування) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6922/01/01
143.	МЕЛЬДОНІУ ДИГІДРАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви субстанції з Мельдоній на Мельдонію дигідрат; внесення змін у Специфікацію АФІ за показником «Супровідні домішки» (EP, 2.2.43); внесення змін у Специфікацію та методи контролю АФІ за показником «Ідентифікація» (EP, 2.2.24) у відповідності до монографії EP «Meldonium dihydrate». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення методу контролю якості АФІ методом з використанням альтернативної колонки за показником «Залишкові органічні розчинники» EP, 2.2.28, 2.4; 5.4; а також незначні корегування хроматографічних умов в діючій методиці, що мають уточнюючий характер. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/10350/01/01
144.	МЕМОКС 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л.,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/13188/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів у картонній пацці			Іспанія)		згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
145.	МЕМОКС 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт" (фасування та пакування з форми in bulk фірми Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/13188/01/02
146.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-043-Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-043-Rev 03) для діючої речовини Methadone hydrochloride від вже затвердженого виробника SIEGFRIED LTD., Switzerland, як наслідок уточнення адреси виробника згідно наданого CEP (затверджено:	за рецептом	UA/13189/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland; запропоновано: Untere Bruhlstrasse 4 Switzerland -4800 Zofingen). Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 з матеріалів реєстраційного досьє виробника АФІ Macfarlan Smith Limited, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-277-Rev 00 для діючої речовини Methadone hydrochloride від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India, додатково до затвердженого виробника АФІ SIEGFRIED LTD., Switzerland. Як наслідок, внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - доповнено вимогами даного виробника (Толуолу не більше 0,089% (890ppm), циклопентил метилового ефіру не більше 0,015 % (150 ppm))</p>		
147.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-043-Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-043-Rev 03) для діючої речовини Methadone hydrochloride від вже затвердженого виробника SIEGFRIED LTD., Switzerland, як наслідок уточнення	за рецептом	UA/13189/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника згідно наданого СЕР (затверджено: Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland; запропоновано: Untere Bruhlstrasse 4 Switzerland -4800 Zofingen). 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 з матеріалів реєстраційного досьє виробника АФІ Macfarlan Smith Limited, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2017-277-Rev 00 для діючої речовини Methadone hydrochloride від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India, додатково до затвердженого виробника АФІ SIEGFRIED LTD., Switzerland. Як наслідок, внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - доповнено вимогами даного виробника (Толуолу не більше 0,089% (890ppm), циклопентил метилового ефіру не більше 0,015 % (150 ppm))		
148.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-СЕР 1995-043-Rev 04 (затверджено: R2-СЕР 1995-043-Rev 03) для діючої речовини Methadone hydrochloride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>SIEGFRIED LTD., Switzerland, як наслідок уточнення адреси виробника згідно наданого CEP (затверджено: Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland; запропоновано: Untere Bruhlstrasse 4 Switzerland -4800 Zofingen). Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 з матеріалів реєстраційного досьє виробника АФІ Macfarlan Smith Limited, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-277-Rev 00 для діючої речовини Methadone hydrochloride від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India, додатково до затвердженого виробника АФІ SIEGFRIED LTD., Switzerland. Як наслідок, внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - доповнено вимогами даного виробника (Толуолу не більше 0,089% (890ppm), циклопентил метилового ефіру не більше 0,015 % (150 ppm))</p>		
149.	МЕТАДОН-3Н	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-CEP 1995-043-Rev 04 (затверджено: R2-CEP 1995-043-Rev 03) для діючої речовини Methadone</p>	за рецептом	UA/13189/02/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>hydrochloride від вже затвердженого виробника SIEGFRIED LTD., Switzerland, як наслідок уточнення адреси виробника згідно наданого СЕР (затверджено: Untere Bruhlstrasse 4, 4800 Zofingen, Switzerland; запропоновано: Untere Bruhlstrasse 4 Switzerland -4800 Zofingen). Зміни I типу - Адміністративні зміни.</p> <p>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 з матеріалів реєстраційного досьє виробника АФІ Macfarlan Smith Limited, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2017-277-Rev 00 для діючої речовини Methadone hydrochloride від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India, додатково до затвердженого виробника АФІ SIEGFRIED LTD., Switzerland. Як наслідок, внесення змін до специфікації/методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» - доповнено вимогами даного виробника (Толуолу не більше 0,089% (890ppm), циклопентил метилового ефіру не більше 0,015 % (150 ppm))</p>		
150.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг по 30 або 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпре парате мбХ	Німеччина	Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії); Медак	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-024-Rev 10 для діючої речовини Метотрексату від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG., у наслідок змін у методиках за показниками «Енантіомерна чистота», «Кількісне визначення», «Сульфатна зола», «Вода», «Випробування на надлишкові реагенти методом H-NMR spectroscopy»; оновлення інформації щодо вторинного пакування; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР	за рецептом	UA/11318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії)		2000-024-Rev 09 для діючої речовини Метотрексату від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, у наслідок введення двох нових постачальників вихідних матеріалів; надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок		
151.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Екселла ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмБХ, Німеччина (виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 10 для діючої речовини Метотрексату від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG., у наслідок змін у методиках за показниками «Енантіомерна чистота», «Кількісне визначення», «Сульфатна зола», «Вода», «Випробування на надлишкові реактиви методом H-NMR spectroscopy»; оновлення інформації щодо вторинного пакування; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 09 для діючої речовини Метотрексату від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, у наслідок введення двох нових постачальників вихідних матеріалів; надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок	за рецептом	UA/11318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії)				
152.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Екселла ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 10 для діючої речовини Метотрексату від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG., у наслідок змін у методиках за показниками «Енантіомерна чистота», «Кількісне визначення», «Сульфатна зола», «Вода», «Випробування на надлишкові реактиви методом H-NMR spectroscopy»; оновлення інформації щодо вторинного пакування; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-024-Rev 09 для діючої речовини Метотрексату від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG, у наслідок введення двох нових постачальників вихідних матеріалів; надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок	за рецептом	UA/11318/01/03
153.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk,	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі	за рецептом	UA/0513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		змінami в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації для допоміжної речовини лактози моногідрат у відповідність до вимог діючої монографії EP		
154.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації для допоміжної речовини лактози моногідрат у відповідність до вимог діючої монографії EP	за рецептом	UA/0513/01/02
155.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації для допоміжної речовини лактози моногідрат у відповідність до вимог діючої монографії EP	за рецептом	UA/0513/01/03
156.	МІАСЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-055-Rev 06 для діючої речовини міансерину гідрохлориду від вже	за рецептом	UA/14722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG		
157.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-055-Rev 06 для діючої речовини міансерину гідрохлориду від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG	за рецептом	UA/14722/01/02
158.	MIACER®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 10 таблеток у блістерах; по 2 блістери в картонній пачці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-055-Rev 06 для діючої речовини міансерину гідрохлориду від вже затвердженого виробника EXCELLA GMBH & CO. KG	за рецептом	UA/14722/01/03
159.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	"Хемофарм" АД, Сербія (первинне та вторинне пакування); СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина (контроль серій; випуск серій); Хемофарм д.о.о, Боснія і Герцеговина (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій)	Сербія/ Німеччина/ Боснія і Герцеговина	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/3907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
160.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	"Хемофарм" АД, Сербія (первинне та вторинне пакування); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (контроль серій; випуск серій); Хемофарм д.о.о, Боснія і Герцеговина (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій)	Сербія/ Німеччина/ Боснія і Герцеговина	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/3907/01/02
161.	МІРТАСТАДІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 45 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	"Хемофарм" АД, Сербія (первинне та вторинне пакування); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (контроль серій; випуск серій); Хемофарм д.о.о, Боснія і Герцеговина (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій)	Сербія/ Німеччина/ Боснія і Герцеговина	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/3907/01/03
162.	МОДЕЛЬ ПРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Оман	Султанат Оман/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених	за рецептом	UA/13889/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікал Продактс Компані ТОВ, Султанат Оман; Дозвіл на випуск серії: ПЛИВА Хрватска д.о.о., Хорватія		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		
163.	МОЛСИДОМІН	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Пшедсєнбьорство Інноваційно-Вдроженьове Іпохем Сп. з о. о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/11985/01/01
164.	МОНОПРОСТ®	краплі очні, розчин, 50 мг/мл, по 0,2 мл в одnodозовому контейнері; по 5 одnodозових контейнерів, з'єднаних між собою у стрічку (стрип), у саше; по 6 саше у картонній коробці	Лаборатуар Теа	Франція	Екселвізіон	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок в МКЯ ЛЗ у розділі «9.1. Кількісне визначення латанопросту», а саме: зазначення температури в підрозділі «Хроматографічні умови» «Температура зразка: 5°C» та густину у поясненні до розрахункової формули в підрозділі «Розрахунок» «реудгоps – густина крапель очних – 1,0147 г/см ³ ». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/16308/01/01
165.	МОНТЕЛУКАСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, in bulk: по 50 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 37 000 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 27 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Саніко Н.В., Бельгія (всі стадії виробництва за винятком випуску серій); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво, аналіз та випуск серій)	Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-115-Rev 01 для діючої речовини Montelukast sodium від вже затвердженого виробника DR. REDDY'S LABORATORIES LIMITED, як наслідок зміни в адресі виробничої дільниці, без зміни місця провадження діяльності. Запропоновано: СТО-Unit V, Miryalaguda Taluk Tripuraram Mandal, Nalgonda District India-508 207 Peddadevulapalli Village, Telangana	За рецептом	UA/16207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті; in bulk: по 20 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 15 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 11 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 8 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті; in bulk: по 6 500 таблеток* у подвійному поліетиленовому пакеті (*допустиме відхилення ±15%)							
166.	НАКОМ®	таблетки, 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – приведення методу випробування для ГЛЗ за показником «Ідентифікація» відповідно до вимог монографії USP. Додатково затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою; зміни I типу – методику випробування за показником «Кількісне визначення» адаптовано до монографії USP. Вимоги специфікації для кількісного вмісту не змінюються; зміни I типу – методику випробування за показником «Супровідні домішки» адаптовано до монографії USP; зміни I типу – методику випробування за показником «Розчинення» адаптовано до монографії USP; зміни I типу – методику випробування за показником «Однорідність дозованих одиниць» адаптовано до монографії USP; зміни I типу – звуження меж специфікації для показника «Розчинення» згідно вимог USP. Впровадження норми для Тесту 2 - не менше ніж 80%(Q) протягом 15 хвилин для леводопи та карбідопи. Затверджено: не менше ніж 80%(Q) протягом 30 хвилин для леводопи та карбідопи; зміни I типу – пропонується оновлена аналітична процедура для показників Identification, Color та Appearance solution для допоміжної речовини індигокармін (E132); зміни II типу – адаптація критеріїв придатності у специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/9134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог монографії USP; запропоновано: Супровідні домішки ДНРА ≤ 1.0 %, Мелилдопа ≤ 0.6% Кожної індивідуальної домішки ≤ 0.2 % Сума домішок ≤ 4.0 %		
167.	НАФТИЗИН®	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – звуження допустимих меж в специфікації вихідного продукту води очищеної за показником «Питома електропровідність» на виробничій площадці у м. Шостка; запропоновано: Питома електропровідність - не більше 1.1 μS см ⁻¹ при температурі 20 °C; зміни I типу – на виробничій площадці у м. Шостка в методах контролю вихідного продукту води очищеної, показник «Речовини, що окислюються» замінено на показник «Загальний органічний вуглець»; запропоновано: Загальний органічний вуглець не більше 0,5 мг/л	-	UA/14938/01/01
168.	НЕЙРАКОРД	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника діючої речовини вітамін В12 кристалічний (ціанокобаламін). Зміна назви виробника АФІ, а саме затверджено: DMF Nutritional Products Ltd, Switzerland manufactured by SANOFI CHIMIE, France, запропоновано: SANOFI CHIMIE, France. Затверджено: № R1-СЕР 1998-140-Rev 03 Запропоновано: № R1-СЕР 1998-140-Rev 04 Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) приведення	за рецептом	UA/18087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації та методів контролю діючої речовини вітамін В12 кристалічний (ціанокобаламін) до вимог монографії Європейської фармакопеї. Та як наслідок приведення назви діючої речовини вітамін В12 кристалічний (ціанокобаламін) до вимог монографії Європейської фармакопеї затверджено: Вітамін В12 кристалічний (ціанокобаламін) запропоновано: Ціанокобаламін Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
169.	НЕЙРОДАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10777/01/01
170.	НЕЙРОДАР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 3 або по 10 упаковок у картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10777/01/01
171.	НЕЙРОТОП ФЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 4 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЗАТ «Ліквор»	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/16933/01/01

№ 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 пацці з картону							
172.	НЕКСАВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 28 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пацці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ, Німеччина; Байєр Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Внесено зміни щодо фармакотерапевтичної групи та коду АТХ згідно з класифікатором фармакотерапевтичних груп і кодів АТХ ВООЗ (див. https://www.whocc.no/atc_ddd_index/?code=L01EX02). Введення змін протягом 4-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7141/01/01
173.	НЕЛАДЕКС	краплі очні/вушні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	Е. І. П. І. Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та незначні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11179/01/01
174.	НЕОКАРДИЛ	капсули; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна нормування сульфатної золи у специфікації на Капсули тверді желатинові (затверджено: не більше 5%, запропоновано: не більше 7%) для фірми-виробника «АСГ Еуропа d.o.o.»; зміни I типу - зміни у специфікації та методах випробування капсул твердих желатинових у матеріалах виробника ГЛЗ, що обумовлені зміною назви фірми-виробника «АКГ Лукапс д.о.о.» на «АСГ Еуропа d.o.o.»; зміни I типу - запропоновано не проводити контроль напівпродукту "маса для капсулювання" та, як наслідок, вилучити з матеріалів реєстраційного досьє Специфікацію та Методи контролю на напівпродукти "маса для капсулювання". Всі показники якості контролюють на етапі капсул нерозфасованих та капсул у блістері. А показники якості, такі як "зовнішній вигляд маси для капсулювання" та "втрата в масі при висушуванні" запропоновано контролювати під час введення технологічного процесу	без рецепта	UA/11357/01/01
175.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ	за рецептом	UA/10733/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з наданням мастер-файла на АФІ) - надання мастер-файла на АФІ гліцин-L-тирозин (ASMF V04 30/10/2015) для затвердженого виробника Евонік Рексім С.А.С./Evonik Rexim S.A.S Франція/France		
176.	НІСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500000 ОД, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна в методиці контролю якості у розділі «Мікробіологічна чистота» пов'язана з покращенням пробопідготовки зразків; зміни I типу - одержання затвердженим виробником АФІ оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї, (запропоновано: R1-CEP 2003-096 Rev 02); зміни II типу - введення нового виробника АФІ ністатину фірми " VUAB Pharma a.s." Чеська республіка і як наслідок послідовні зміни в Специфікації та методах контролю АФІ: розділ "Залишкова кількість органічних розчинників" доповнено вимогами даного виробника (затверджено: "Antibiotice SA", Румунія, запропоновано: "Antibiotice SA", Румунія, " VUAB Pharma a.s." Чеська республіка); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/3625/01/01
177.	НОБІ ГЕЛЬ®	гель 2,5 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації та методів контролю якості АФІ Кетопрофен (BEC Chemicals Private Limited, Індія), а саме - вилучення розділу «Важкі метали»	За рецептом	UA/15144/01/01
178.	НОТТА®	краплі оральні; по 20, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним дозатором в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Розділів 3.2.P.3.4.1 Pre-potentiation-mixture (PPM 1), 3.2.P.3.4.2 Bulk material, а саме, із специфікації в процесі виробництва готового лікарського засобу вилучається застарілий показник «Смак». Даний показник не зазначений в Європейській фармакопеї. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.5.1 Специфікація та р. 3.2.P.5.2 Аналітичні процедури, а саме: вилучення застарілого показника «Смак». Даний показник не зазначений в Європейській фармакопеї Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настойки (Herbamed AG,	без рецепта	UA/1972/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Switzerland) для діючої речовини Avena sativa D1, без зміни місця виробництва Затверджено Austrasse 12 9055 Buhler Switzerland Запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настійки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Phosphorus D12, без зміни місця виробництва Затверджено Austrasse 12 9055 Buhler Switzerland Запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настійки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Coffea D12, без зміни місця виробництва Затверджено Austrasse 12 9055 Buhler Switzerland Запропоновано Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland; зміни I типу - оновлення адреси виробника матричної настійки (Herbamed AG, Switzerland) для діючої речовини Zincum valerianicum D12, без зміни місця виробництва; запропоновано: Austrasse 10+12 9055 Buhler Switzerland		
179.	НО-ШПА® ФОРТЕ	таблетки по 80 мг, № 10: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Сп. з о.о., Польща; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення орфографічної помилки, допущеної в проектах змін до МКЯ ЛЗ для ЛЗ Но-Шпа® Форте, таблетки по 80 мг, №10, № 24 Пропонована редакція: № 10: по 10 таблеток у блістері з алюмінію або ПВХ-алюмінію, по 1 блістеру разом з інструкцією з медичного застосування в картонній коробці. № 24: по 24 таблетки у блістері з алюмінію або ПВХ-алюмінію, по 1 блістеру разом з інструкцією з медичного застосування в картонній коробці. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/8879/01/01
180.	НУКАЛА™	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах №1, №3	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	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	За рецептом	UA/16522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
181.	НУРОФЕН® ІНТЕНСІВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 6 або 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 розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14588/01/01
182.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - інформація щодо системи управління ризиками. Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.0. Зміни внесено до частини I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням ризиків та додаткових заходів з мінімізації ризиків. Структуру ПУРа було оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/4981/01/01
183.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛОТ	розчин для перитонеального діалізу по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем,	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни назви виробника проміжного продукту (Amino acid blend F) (запропоновано: Аджиното Хелс енд Нутрішн Норс Америка Інк./Ajinomoto Health and Nutrition North America, Inc.), без зміни місця виробництва; зміни I типу - вилучення альтернативної виробничої дільниці Ajinomoto Co, Inc., Японія, для АФІ гліцин; зміни I типу - вилучення альтернативної	за рецептом	UA/4981/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладеному в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2 л у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім мішком для дренажу, вкладених в індивідуальний пакет; по 5 комплектів у картонній коробці					виробничої дільниці Ajinomoto Co, Inc., Японія, для АФІ метіонін; зміни I типу - вилучення альтернативної виробничої дільниці AJINOMOTO EUROPE, Бельгія, для проміжного продукту суміші амінокислот; зміни I типу - додавання нового методу визначення домішки алюмінію в допоміжній речовині Вода для ін'єкцій (Atomic Absorption Spectrometry 2.2.23 (AAS) в доповнення до затвердженого методу (EP); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-105-Rev 05 для діючої речовини аланін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (затверджено: Ajinomoto North America, Inc.; запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC. (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-106-Rev 06 для діючої речовини валін від вже затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC. (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-249-Rev 00 для діючої речовини лізину гідрохлорид від затвердженого виробника (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-233-Rev 01 для діючої речовини лейцин від вже затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC. (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-249-Rev 01 для діючої речовини лізину гідрохлорид від затвердженого виробника, який змінив назву виробничої дільниці (запропоновано: Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-249-Rev 00 для діючої речовини лізину гідрохлорид від затвердженого виробника (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-064-Rev 04 для діючої речовини пролін від затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC. (CEP Holder		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-211-Rev 01 для діючої речовини серин від затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC. (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-211-Rev 00 для діючої речовини серин від затвердженого виробника (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-018-Rev 05 для діючої речовини гліцин від нового виробника Yuki Gosei Kogyo Co. Ltd., Japan;</p> <p>зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 05 для діючої речовини метіонін від нового виробника Sekisui Medical CO., Ltd., Japan; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-315-Rev 02 для діючої речовини натрію хлорид від нового виробника Salinen Austria AG, Austria; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-204-Rev 01 для діючої речовини треонін від затвердженого виробника, який змінив назву виробничих дільниць (запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC.); (запропоновано: Ajinomoto Animal Nutrition North America, Inc.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-204-Rev 00 для діючої речовини треонін від затвердженого виробника (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan);</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-137-Rev 04 для діючої речовини триптофан від затвердженого виробника, який змінив назву (запропоновано: AJINOMOTO HEALTH AND NUTRITION NORTH AMERICA, INC.) (CEP Holder AJINOMOTO CO., INC., Japan); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 06 для діючої речовини метіонін від виробника Sekisui Medical CO., Ltd., Japan; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 07 для діючої речовини метіонін</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від виробника Sekisui Medical CO., Ltd., Japan; зміни II типу - переміщення виробника проміжного продукту (Amino acid blend F) Ajinomoto North America Inc., США з розділу 3.2.S до розділу 3.2.P.3.		
184.	ОГРАНІЯ®	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули тверді желатинові незначного показника «Геометричні розміри» та «Важкі метали»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю для ГЛЗ Огранія®, за п. «Мікробіологічна чистота», а саме - першої та кожної десятої наступної серії, але не менше 1 серії в рік	за рецептом	UA/15217/01/02
185.	ОГРАНІЯ®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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 (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на капсули тверді желатинові незначного показника «Геометричні розміри» та «Важкі метали»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю для ГЛЗ Огранія®, за п. «Мікробіологічна чистота», а саме - першої та кожної десятої наступної серії, але не менше 1 серії в рік	за рецептом	UA/15217/01/03
186.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	ОКТАФАРМА АБ, Швеція (виробник відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (Альтернативна виробнича ділянка для вторинного	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	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 сертифікату відповідності для гепарину	за рецептом	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція (виробник відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)		натрію від уже затвердженого виробника Nanjing King-Friend Biochemical Pharmaceutical Co. Ltd. Запропоновано: R1-CEP 2005-070-Rev 05		
187.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з 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 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсгес с. м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію: Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/020/G; зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/021/G; зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/017/G;	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
							<p>зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму.</p> <p>Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/AU/018/G; зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) - оновлення мастер-файла на плазму. Запропоновано: Plasma Master File Certificate № EMEA/H/PMF/000008/05/II/019/G</p>		
188.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг, по 20, 28, 100 капсул у флаконі, по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); БАСФ АС, Норвегія (відповідальний за контроль серії); ГМ Пек АпС, Данія (відповідальний за первинне та вторинне пакування); Патеон Софтджелс Б.В., Нідерланди (відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії)	Німеччина/ Норвегія/ Данія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення альтернативного закупорювального засобу (кришечки для флаконів) зі зміненими розмірами (тип «SC-Light») від затвердженого виробника Nolato Cerbo, без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу	за рецептом	UA/10147/01/01
189.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до виробничого процесу та	за рецептом	UA/15152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю процесу, зокрема: введення терміну зберігання нерозфасованих капсул (in bulk): 12 місяців при умовах 25±2° C / 60±5% RH		
190.	ОМЕПРАЗОЛ - ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг; по 10 капсул у блістери; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до виробничого процесу та контролю процесу, зокрема: введення терміну зберігання нерозфасованих капсул (in bulk): 12 місяців при умовах 25±2° C / 60±5% RH	за рецептом	UA/15152/01/02
191.	ОТОТОН®	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу: 750 л (53,906 тис. флаконів) та 1500 л (107, 812 тис. флаконів); запропоновано: 375 л (26,956 тис. флаконів), 750 л (53,906 тис. флаконів), 1500 л (107, 812 тис. флаконів); зміни I типу - введення альтернативного виду пакування: флакони скляні з гвинтовою горловиною брунатного кольору ємністю 15 мл закупорені крапельницею з кришкою та бушоном. Зміна параметрів вже затверджені первинної упаковки, зокрема: змінено товщину дна кришки закупорювально-нагвинчувальної з 1,35 ± 0,15 мм на 1,5 ± 0,1 мм, відповідно збільшилась маса кришки з 1,9±0,06 г на 1,9±0,19 г; для покращення кришки кришки, збільшено діаметр закупорювального конусу кришки з 10,78±0,1 мм на 11±0,15 мм. Пропонована редакція По 16 г у флаконі скляному з гвинтовою горловиною брунатного кольору ємністю 15 мл, закупорені пластиковою кришкою закупорювально-нагвинчувальною з контролем першого відкриття. На флакон наклеюють етикетку – самоклеюку. Кожний флакон разом з крапельницею, в комплект до якої входить кришка та бушон, та інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картону. Або по 16 г у флаконі скляному з гвинтовою горловиною брунатного кольору ємністю 15 мл закупорені крапельницею з кришкою та бушоном. На флакон наклеюють етикетку – самоклеюку. Кожний флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають в пачку із картону	без рецепта	UA/13775/01/01
192.	ОТОФА	краплі вушні, розчин, 26 мг/мл	Лабораторії Бушара	Франція	Фармастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	за рецептом	UA/2690/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(20000 МО/мл); по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з піпеткою у картонній коробці	Рекордаті				(включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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 CKD Bio Corporation, Korea для діючої речовини рифаміцину натрію. Запропоновано: SANOFI S.p.A., Italy; 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 сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2011-233-Rev 01 для діючої речовини рифаміцину натрію від вже затвердженого виробника SANOFI S.p.A., Italy, у наслідок змін в розділі «Упаковка»		
193.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди	Фінляндія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна місцезнаходження провадження діяльності виробника Сантен АТ, Фінляндія, відповідального за випуск серії. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3755/01/01
194.	ОФТОЛІК	краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1	СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПТВ. ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення	без рецепта	UA/5782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці у картонній пачці					контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ (Спирт полівініловий), без зміни місця виробництва: Запропоновано: Мітсубіші Кемікал Корпоратіон Текнолоджі Коордінаціон Дівісіон Кумамото Планта, Японія / Mitsubishi Chemical Corporation Technology Coordination Division Kumamoto Plant, Japan 221, Тсуігоме-мачі, Уто-ші, Кумамото, Японія / 221, Tsuigome-machi, Uto-shi, Kumamoto, Japan		
195.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у 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 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: Трач Оксана Іванівна. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15509/01/01
196.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 370 мг/мл по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у 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 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,	за рецептом	UA/15509/01/02

№ 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 фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Трач Оксана Іванівна. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
197.	ПАМІФОС	концентрат для розчину для інфузій, 3 мг/мл, по 5 мл, або 10 мл, або 20 мл, або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу для 20 мл у пункті "9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ". Запропоновано: 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати у недоступному для дітей місці. Концентрат не потребує особливих умов зберігання. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/3341/01/01
198.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ, а саме: - за показником «Ідентифікація» - зазначення посилання на ДФУ діюче видання та методу контролю, а також редакційні уточнення; - за показником «Відносна густина піни» – вилучено посилання на с. 518, а в методиці зазначено «ст. Піни лікувальні»; - за показником «Перевірка контейнера на герметичність» - вилучено посилання на с. 506; - за показником «Визначення відсотка виходу вмісту контейнера» - вилучено посилання на с. 506; - за показником «Супровідні домішки» - у специфікації зазначення посилання на ДФУ діюче видання та методу, а також редакційні правки; - за показниками «Пропіленгліколь» - зазначення посилання на ДФУ діюче видання та методу контролю; - за показником «Кількісне визначення» - зазначення посилання на ДФУ діюче видання та методу контролю. А також перенесено показник «Метилпарагідроксибензоат»; - за показником «Мікробіологічна чистота» - у методах контролю	без рецепта	UA/8333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>зазначення посилання на ДФУ діюче видання; - вилучено із методу контролю зазначення опису відбору проб для перевірки якості продукції, оскільки ця інформація не є обов'язковою для включення до МКЯ ГЛЗ і міститься у відповідних затверджених в середині підприємства документах; - методику відбору препарату із контейнера для виконання тестів «Ідентифікація», «рН», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» перенесено у примітку; зміни І типу - незначні зміни у методах контролю якості ГЛЗ за показником «Кількісне визначення. Декспантенол. Метилпарагідроксибензоат», а саме зміни умов хроматографування. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методах контролю якості ГЛЗ за показником «Пропіленгліколь», а саме зміни пробопідготовки; зміни І типу - незначні зміни у методах контролю якості ГЛЗ за показником «Супровідні домішки. 3-амінопропанол» (ДФУ 2.2.27), а саме зміни значення Rf для плям декспантенолу</p>		
199.	ПЕР'СТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>	за рецептом	UA/13062/01/01
200.	ПЕР'СТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості);	Німеччина/Швейцарія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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 фармаконагляд - рміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу</p>	за рецептом	UA/13062/01/01

№ 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 (вторинне пакування, випуск серії)		"Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
201.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у 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 готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у затверджених методах випробування та зміни критеріїв прийнятності для т. Розчинення (метод ВЕРХ), затверджено: Q =75% за 45 хв., запропоновано: Q =85% за 15 хв. з урахуванням рекомендацій ЕМА «Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action»; 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); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - показник Мікробіологічна чистота приведено у відповідність до вимог ЕР, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.; зміни I типу - зміни у специфікації проміжного продукту для т. Розчинення (метод ВЕРХ), затверджено: Q =75% за 45 хв., запропоновано: Q =85% за 15 хв. Підрозділ 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції викладено українською мовою; зміни I типу - зміна у затверджених методах випробування т. Кількісне визначення - уточнено приготування рухомої фази та внесено редакційні правки відповідно до вимог ДФУ	за рецептом	UA/16982/01/01
202.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у 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 готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у	за рецептом	UA/16982/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування та зміни критеріїв прийнятності для т. Розчинення (метод ВЕРХ), затверджено: Q =75% за 45 хв., запропоновано: Q =85% за 15 хв. з урахуванням рекомендацій ЕМА «Reflection paper on the dissolution specification for generic solid oral immediate release products with systemic action»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - показник Мікробіологічна чистота приведено у відповідність до вимог ЕР, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.; зміни І типу - зміни у специфікації проміжного продукту для т. Розчинення (метод ВЕРХ), затверджено: Q =75% за 45 хв., запропоновано: Q =85% за 15 хв. Підрозділ 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції викладено українською мовою; зміни І типу - зміна у затверджених методах випробування т. Кількісне визначення - уточнено приготування рухомої фази та внесено редакційні правки відповідно до вимог ДФУ		
203.	ПІКОПРЕП	порошок для орального розчину по 2 саше з порошком у комплекті з мірною ложкою у картонній упаковці	Феррінг ГмбХ	Німеччина	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії); Феррінг Фармацевтікалз (Китай) Ко., Лтд., Китай (виробник готового продукту)	Німеччина/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу " Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10979/01/01
204.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Норзіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/15826/01/01
205.	ПОЛАЙВІ	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 140 мг, по 1 флакону у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Італія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/18465/01/01

№ 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			пакування, випробування контролю якості (тільки на стерильність та бактеріальні ендотоксини)); Лонза Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості окрім активності, стерильності та бактеріальних ендотоксинів); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості (тільки активність), вторинне пакування, випуск серії)		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		
206.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 або 3, або 6 блистерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника B1BR 1048 Diamine, вихідного матеріалу дабігатрану етексилату (у вигляді мезилату) другого покоління В3 та В4 синтезу. Адреса виробника залишається без змін. Пропонована редакція: B1BR 1048 Diamine Manufacturer AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U., Spain	за рецептом	UA/10626/01/01
207.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг; по 10 капсул у блистері; по 6 блистерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/10626/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника B1BR 1048 Diamine, вихідного матеріалу дабігатрану етексилату (у вигляді мезилату) другого покоління В3 та В4 синтезу. Адреса виробника залишається без змін. Пропонована редакція: B1BR 1048 Diamine Manufacturer AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U., Spain		
208.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 або по 6 блистерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника B1BR 1048 Diamine, вихідного матеріалу дабігатрану етексилату (у вигляді мезилату) другого покоління В3 та В4 синтезу. Адреса виробника залишається без змін. Пропонована редакція: B1BR 1048 Diamine Manufacturer AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U., Spain	за рецептом	UA/10626/01/03
209.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава, по 40 г або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) додавання додаткового виду первинної упаковки – по 40 г у пачках з внутрішнім пакетом з відповідними змінами до розділів: "Упаковка", "Склад", Специфікація, "Методи контролю". Текст інструкції для медичного застосування лікарського засобу нанесено на пачках. Зміни внесені в розділи "Склад" та "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової	без рецепта	UA/8286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
210.	ПРОГРАФ®	концентрат для приготування розчину для внутрішньовенного введення, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пластиковій чарунковій упаковці; по 1 упаковці в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Астеллас Ірланд Ко., Лтд, Ірландія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", та як наслідок до тексту маркування. 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 внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/4994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Побічні реакції".		
211.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - зміна подається у зв'язку з оновленням специфікації допоміжної речовини Яєчний лецитин, відповідно до вимог монографії ЄФ	за рецептом	UA/8172/01/01
212.	ПРОПОФОЛ-ЛІПУРО 1%	емульсія для інфузій, 10 мг/мл, по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Контроль серії флаконів: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина Повний цикл виробництва ампул: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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 ділянки діючої речовини Пропофол Euticals SPA, Італія; запропоновано: («Bachem SA», Швейцарія,). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8172/01/01
213.	ПСОРИНОХЕЛ Ь Н	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна аналітичних методик випробування Bufo bufo RM(test solution); зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна аналітичних методик випробування Bufo bufo RM (TLC-testing); зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	без рецепта	UA/6678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна аналітичних методик випробування Bufo bufo RM (Assay testing); зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна аналітичних методик випробування Bufo bufo D2 TRIT (test solution); зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміна аналітичних методик випробування Bufo bufo D2 TRIT (Assay testing)		
214.	РЕВАЦИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин, редактовано розділи "Фармакологічні властивості" та "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6839/01/01
215.	РЕВМОКСИКА М®	супозиторії ректальні по 15 мг, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробника ЛЗ Ревмоксикам ПрАТ «Лекхім-Харків», Україна. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення виробничої дільниці).	за рецептом	UA/8230/01/01
216.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош	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	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія: Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко КГ, Німеччина		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		
217.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	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/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці							
218.	РЕСПЕРО МИРТОЛ	капсули кишковорозчинні по 120 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Г. Польш-Боскамп ГмбХ & Ко. КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в розділі "Фармакологічні властивості. Фармакодинаміка" коректно зазначено назву АФІ відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось	без рецепта	UA/4948/01/01
219.	РИНОФЛУІМУ ЦІЛ	спрей назальний, розчин; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна 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.	без рецепта	UA/8559/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
220.	РИНОФЛУІМУ ЦИЛ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з розпилювачем в 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 - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/8559/01/01
221.	РОВАХОЛ	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картоном	Рова Фармасьютіка лс Лтд.	Ірландія	виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул): Рова Фармасьютікалс 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: МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди; первинна упаковка: Шарп Клінікал Сервіс (УК) Лімітед, Великобританія; вторинна упаковка: Литовський та норвезький UAB Норфачема, Литва	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 ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування). Введення додаткової ділянки виробництва готового лікарського засобу для первинного пакування Шарп Клінікал Сервіс (УК) Лімітед, Площадка 28, Головна Долина Індустріального маєтку, Римні Тредегар, NP22 5RL, Великобританія/Sharp Clinical Services (UK) Limited, Unit 28, Heads of the Valley Industrial Estate, Rhymney Tredgar, NP22 5 RL, United Kindom. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) . Введення додаткової ділянки виробництва готового лікарського засобу для вторинного пакування Литовський та норвезький UAB Норфачема, Вітауто д.6, Джонава, LT-55175, Литва/Lietuvos ir Norvegijos UAB Norfachema, Vytauto g.6, Jonava, LT-55175, Lithuania. 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 у методику випробування за показником " Кількісне визначення ", змінена пробопідготовка випробувального розчину та розчину порівняння.	за рецептом	UA/17342/01/01
222.	РОТАРИКС™ / ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу), по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - додавання неультрафільтрованого дріжджового екстракту в якості альтернативного ультрафільтрованому дріжджовому екстракту, що входить до складу поживного середовища Virus Production Serum-Free Medium (VP - SFM) для росту клітин Vero під час виробництва ротавірусу людини	за рецептом	UA/13060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
223.	РОТАРИКС™ / ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу), по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція – 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/13060/01/01
224.	САЛАЗОПІРИН EN-TABS	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 500 мг; по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Реціфарм Уппсала АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1 реєстраційного доосьє та МКЯ ЛЗ, а саме- зміна виробника PharmaControl MQL AB, відповідального за контроль якості АФІ, який був помилково зазначений як лабораторію з контролю якості діючої речовини, натомість виробничою дільницею відповідальною за контроль якості являється Recipharm Uppsala AB, що зараз розташована за адресою Rapsgatan 23 D, SE-751 82 Uppsala, Швеція. Запропоновано: Виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії Recipharm Uppsala AB Bjorkgatan 30 751 82 Uppsala Sweden Лабораторія з контролю якості Recipharm Uppsala AB Rapsgatan 23 D SE-751 82 Uppsala Sweden; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1, а саме- зміна виробника Recipharm Uppsala AB, відповідального за контроль якості готового продукту, у зв'язку з перенесенням дільниці, що була розташована за адресою Rapsgatan 7, SE-751 82 Uppsala, Швеція на нове місцерозташування: Rapsgatan 23 D, SE-751 82 Uppsala, Швеція. Аналітичні тести, обладнання та персонал не змінюються; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.P.5.2 та МКЯ ЛЗ, а саме - оновлення методу визначення домішок: змінюється Час виконання з приблизно 77 хвилин на приблизно 104 хвилини та відповідно Градієнт; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1 Виробники, а саме-зміна назви лабораторії відповідальної за мікробіологічний	за рецептом	UA/4201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контроль готового продукту з PharmaControl MQL AB на Eurofins Biopharma Product Testing Sweden AB, без зміни місця виробництва		
225.	САНГЕРА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення розмірів серій ГЛЗ - 40 л, 200 л, 500 . Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок ГЛЗ: по 10 мл у флаконі скляному, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній упаковці в пачці; по 10 мл у флаконі скляному, по 1 флакону у комплекті з розчинником (Натрію хлорид-Солювен, 9 мг/мл, по 100 мл) у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ - 100 л (ампули по 5 мл: 9981-17215 шт., ампули по 10 мл: 5025-8596 шт.).	за рецептом	UA/14282/01/01
226.	САНДОСТАТИ Н®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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 "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9821/01/01
227.	САНДОСТАТИ Н®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ 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 "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/9821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
228.	САНДОСТАТИ Н® 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, поллоксамер 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 - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна постачальника основного пакувального компонента - адаптера для флакона з West Pharma Services IL, Ltd, Ізраїль на Emergo Europe, Нідерланди	за рецептом	UA/1537/02/01
229.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для 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, поллоксамер 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 серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна постачальника основного пакувального компонента - адаптера для флакона з West Pharma Services IL, Ltd, Ізраїль на Emergo Europe, Нідерланди	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
		шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			(виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)				
230.	САНДОСТАТИ Н® 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, полксамер 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 - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - зміна постачальника основного пакувального компонента - адаптера для флакона з West Pharma Services IL, Ltd, Ізраїль на Emergo Europe, Нідерланди	за рецептом	UA/1537/02/03
231.	САРГІН	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною у паці	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 у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - додавання додаткової упаковки для лікарського засобу САРГІН,	без рецепта	UA/16480/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оральний, 200 мг/мл – а саме, доповнено пакуванням по 200 мл у флаконі, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у розділі «Упаковка» 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)) внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ, за показником «Об'єм що витягається» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Не менше 100 мл Запропоновано: Не менше 100 мл або 200 мл відповідно		
232.	СЕВЕЛАМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері, по 18 блістерів в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 (інші зміни) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу у реальному часі Затверджено: 1 рік. Запропоновано: 2 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18386/01/01
233.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції; випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (пакування, 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/6612/01/01
234.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	АПДЖОН ЮС 1 ЛЛС	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо оновлення інформації з безпеки допоміжних речовин (сполук натрію) відповідно до рекомендацій ЕМА (SANTE-2017-11668). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
235.	СИГНІЦЕФ	краплі очні 0,5 % по 5 мл у флаконі - крапельниці, по 1 флакону в пацці з картону	СЕНТІСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ (Левовфлоксацину гемігідрату), без зміни місця виробництва: запропоновано: Зхейіанг Еаст-Асія Фармачеутікал Ко. Лтд. / Zhejiang East-Asia Pharmaceutical Co. Ltd. Коастал Індастріал Сіті, Пубаганг таун, Санмен коунті, Зхейіанг, Китай / Coastal Industrial City, Pubagang town, Sanmen county, Zhejiang, China	за рецептом	UA/12551/01/01
236.	СИНЕКІД	сироп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування ЛЗ, допущену у номері реєстраційного посвідчення. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____ Реєстраційне посвідчення № 5260/01/01 ЗАПРОПОНОВАНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України № _____ Реєстраційне посвідчення № UA/5260/01/01. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/5260/01/01
237.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/1831/01/01
238.	СУФЕР®	розчин для внутрішньовенних ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулі скляній, по 5 ампул	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру).	за рецептом	UA/13269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці з картону					Вилучення упаковок по 5 мл, 10 мл та 20 мл у флаконах в пацці з картону, по 5 мл у флаконах у комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлорид Солювен 9 мг/мл), по 10 мл у флаконах у комплекті з 1 контейнером по 100 мл з розчинником (розчин Натрію хлорид Солювен 9 мг/мл) з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та коротку характеристику лікарського засобу у розділ "Тип та вміст первинної упаковки" як наслідок у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
239.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування, в якому не зазначалися одиниці міжнародної системи SI). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16232/01/01
240.	ТАГРИССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу (вилучення тексту маркування, в якому не зазначалися одиниці міжнародної системи SI). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16232/01/02
241.	ТАМСІН ФОРТЕ	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсз (Австралія) Пті Лімітед	Австралія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (первинне та вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво за повним циклом)	Болгарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка, яка пов'язана з кількістю виробників діючої речовини тамсулозину гідрохлорид у Методах контролю якості ЛЗ. Пропонована редакція: Synthon s.r.o., Czech Republic/ Сінтон с.р.о, Чеська Республіка Synthon Argentina S.A, Argentina/ Сінтон Аргентина С.А., Аргентина. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/14197/01/01
242.	ТАНТУМ РОЗА®	розчин вагінальний 0,1 %; по 140 мл у флаконі оснащеному канюлею з кришечкою для закриття; по 5 флаконів у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	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	без рецепта	UA/4012/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Горілик Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
243.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, пакування, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)	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/5372/01/02
244.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості, пакування, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	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/5372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості)				
245.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання функції проведення випробування контролю якості (QC) на стерильність для виробничої дільниці GSK GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH&Co. KG Zirkusstrasse 40, 01069, Dresden, Germany (Будівля A/B) для вакцини, що містить поверхневий антиген гепатиту В та очищений інактивованим вірус гепатиту А (HBV-HAV); зміни II типу - додавання виробничої дільниці GSK GlaxoSmithKline Biologicals, Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH&Co. KG Zirkusstrasse 40, 01069, Dresden, Germany (Будівля A/B), як додаткового місця для стадії формування вакцини, що містить поверхневий антиген гепатиту В та очищений інактивованим вірус гепатиту А (HBV-HAV)	за рецептом	UA/13056/01/01
246.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж випробувань на мікробну чистоту при ферментації дріжджового штаму RIT 4376, що містить HbsAg, у ферментері об'ємом 1600 л. Запропоновано: Absence of growth. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4; зміни I типу - введення додаткового випробування Bioburden test до етапу освітлення, після етапу освітлення та після етапу ультрафільтрації при екстракції HbsAg з клітин дріжджів; зміни I типу - впровадження додаткових випробувань на етапі очищенні HbsAg: Endotoxin test by chromogenic kinetic method після іонообмінної хроматографії та Bioburden test після другої гель-проникаючої хроматографії; зміни I типу - перенесення випробування Bioburden test, що проводиться на стадії очищення, перед етапом фінальної стерилізуючої фільтрації з категорії моніторингу під час процесу виробництва (in-process monitoring) до категорії прийняття рішення щодо якості (quality decision test) з критерієм прийнятності «Not More Than 10 CFU/100 ml»	за рецептом	UA/13056/01/01
247.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТИВ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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	за рецептом	UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	A (ІНАКТИВОВАНА) І B (АДСОРБОВАНА)	наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою					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		
248.	ТЕЛДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/300 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18591/01/01
249.	ТЕРОНРЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 120 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ-7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: на Стадії "Lubricated Blend" вилучення контролю за показниками "Опис", "Кількісне визначення", "Вода". Зазначення проведення контролю якості за показниками "Насипна густина", "Густина після усадки", "Розмір часток" та "Однорідність суміші" для репрезентативних та валідаційних серій ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18213/01/01
250.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 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, первинне пакування, вторинне пакування, випробування	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	за рецептом	UA/15872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		Україні		
251.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 840 мг/14 мл по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	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/15872/01/02
252.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 1200 мг/20 мл, по 20 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, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками, версія 17.1. Зміни внесені до всіх частин у зв'язку з наданням заключного звіту щодо клінічного дослідження WO40486 та видаленням цього дослідження з плану з фармаконагляду, видаленням навчальних матеріалів для спеціалістів охорони здоров'я з додаткових заходів з мінімізації ризиків. Також проведено консолідацію з ПУРом версія 13.1; зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками, версія 19.1. Зміни внесені до всіх частин у зв'язку з наданням заключного звіту щодо клінічного дослідження GO29322 та видаленням цього дослідження з плану з фармаконагляду, видаленням проблеми з безпеки «Одночасне застосування з іншими імуномодулюючими препаратами» на підставі цього дослідження, оновленням навчальних матеріалів для спеціалістів охорони здоров'я	за рецептом	UA/15872/01/01
253.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 840 мг/14 мл по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками, версія 17.1. Зміни внесені до всіх частин у зв'язку з наданням заключного звіту щодо клінічного дослідження WO40486 та видаленням цього дослідження з плану з фармаконагляду, видаленням навчальних матеріалів для спеціалістів охорони здоров'я з додаткових заходів з мінімізації ризиків. Також проведено консолідацію з ПУРом версія 13.1; зміни II типу - заявником надано оновлений План	за рецептом	UA/15872/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							управління ризиками, версія 19.1. Зміни внесені до всіх частин у зв'язку з наданням заключного звіту щодо клінічного дослідження GO29322 та видаленням цього дослідження з плану з фармаконагляду, видаленням проблеми з безпеки «Однчасне застосування з іншими імуномодулюючими препаратами» на підставі цього дослідження, оновленням навчальних матеріалів для спеціалістів охорони здоров'я		
254.	ТИМОГЛОБУЛІН®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг № 1: по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка); Джензайм Поліклоналс САС, Франція (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Ірландія/Велика Британія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/15575/01/01
255.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Ірландія/США/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/9743/01/01
256.	ТІВОМАКС® А	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового	без рецепта	UA/16994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком у пачці	"Дарниця"				лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: на стадії 1 Приготування розчину на етапі фільтрації розчину замість попередньої та фінішної фільтрації з фільтроелементом рейтингом 0,45 мкм запропоновано використання одного фільтра з абсолютним рейтингом 1 мкм		
257.	ТІСНАМ®	порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція; Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, відповідального за вторинне пакування, дозвіл на випуск серії, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0524/01/01
258.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 60 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: 9. Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4294/01/01
259.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 100 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: 9. Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4294/01/02
260.	ТОПІРАМІН	таблетки, вкриті оболонкою, 200 мг,	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	за рецептом	UA/4294/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 100 таблеток у флаконах					- оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: 9. Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
261.	ТОПРАЗ	порошок для розчину для ін'єкцій, 40 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма 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 зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/16735/02/01
262.	ТРАНЕКСАМО ВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону; по 5 мл в ампулі по 5 або по 10 ампул у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я. Запропоновано: ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15252/01/02
263.	ТРАНЕКСАМО ВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я. Запропоновано: ТРАНЕКСАМОВА КИСЛОТА-ЗДОРОВ'Я. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16157/01/01
264.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. Соответствует утвержденному тексту маркировки	за рецептом	UA/15409/01/01
265.	ТРИУМЕК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/600 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВіВ Хелскер ЮК Лімітед,	Велика Британія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник	Іспанія/ 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,	за рецептом	UA/14812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту)		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 системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
266.	ТРУКСИМА	концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; концентрат для розчину для інфузій, по 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Селлтрион Хелскеар Ко., Лтд	Республік а Корея	СЕЛЛТРИОН Інк., Республіка Корея; (Виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності; випробування стабільності); Виробник відповідальний за випуск серії: Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія; Виробник відповідальний за випуск серії: Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія; Випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та	Республіка Корея/ Велика Британія/ Угорщина/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (інші зміни). Збільшення часу утримання у виробничому процесі готового лікарського засобу після першої фільтрації з ≤ 12 годин на ≤ 72 годин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування). Додатковий розмір упаковки – по 2 флакони з концентратом для розчину інфузій по 100 мг/10мл до існуючого розміру упаковки – по 1 флакону з концентратом для розчину для інфузій по 500 мг/50 мл, без зміни концентрації (10 мг/мл) з відповідними змінами до специфікації за показником «Об'єм, що витягається» та розділів «Упаковка» та «Термін придатності» Затверджено: 3 роки. Запропоновано:3 роки (для виду упаковки по 50 мл у флаконі); 4 роки (для по 10 мл у флаконі) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з внесенням відповідних змін у розділи "Склад" та "Термін придатності", а також в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини): Фармасьютікал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина; Виробник, відповідальний за випуск серії: Міллмаунт Хелскеар Лтд., Ірландія; Виробництво, первинне пакування, випробування контролю якості при випуску: Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина				
267.	ФАРМАСУЛІН ® Н	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - приведення Методів випробування /Специфікації АФІ Інсулін людський ДНК-рекомбінантний (виробництво "Eli Lilly and Company") за показниками "Білки високомолекулярні", "Кількісне визначення", "А21 дезамідоінсулін і супровідні білки" у відповідність до вимог монографії ЕР	за <i>рецептом</i>	UA/2318/01/01
268.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна редакції розділу «Маркування» 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 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	за <i>рецептом</i>	UA/8504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Замбон С.П.А., Італія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.		
269.	ФЛУНОЛ®	капсули, по 150 мг по 1 або 2 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 68 000 капсул; 80 000 капсул	№ 1 - без рецепта; № 2 - за рецептом	UA/3784/01/02
270.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	США/ Велика Британія/ Швеція	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 розділів "Побічні реакції", а саме, оновлення інформації щодо гангрені Фурньє; також внесено незначні редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затверженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13302/01/01
271.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	АстраЗенека АБ	Швеція	Виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сквібб Мануфактурінг Компані, США;	США/ Велика Британія/ Швеція	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	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці			Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; Виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США		якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", а саме, оновлення інформації щодо гангрену Фурньє; також внесено незначні редакційні правки до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
272.	ФУЗІКУТАН®	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесено щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ФУЗІКУТАН. Запропоновано: ФУЗІКУТАН®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10307/01/01
273.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання випробування Bioburden test після інактивації перед етапом фінальної фільтрації при виробництві активної субстанції гепатиту А. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє	за рецептом	UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці							
274.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додавання випробування Bioburden test після інактивації перед етапом фінальної фільтрації при виробництві активної субстанції гепатиту А. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного досьє	за рецептом	UA/16497/01/01
275.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змінено грейд цукрози (основного наповнювача лікарського засобу) з метою досягнення однорідності розподілення компонентів за розміром часток з 90 % маси до 0,15 мм на $\leq 40\%$ мас/мас $\geq 0,18$ мм; зміни I типу - зміни у процесі виробництва лікарського засобу - зміна технології сухого змішування на вологу грануляцію. Надлишок діючої речовини фенілефрину гідрохлориду зменшено з 5 % до 2 %, відповідно переглянуто кількість компенсаційного компоненту – цукрози	без рецепта	UA/15354/01/01
276.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змінено грейд цукрози (основного наповнювача лікарського засобу) з метою досягнення однорідності розподілення компонентів за розміром часток з 90 % маси до 0,15 мм на $\leq 40\%$ мас/мас $\geq 0,18$ мм; зміни I типу - зміни у процесі виробництва лікарського засобу - зміна технології сухого змішування на вологу грануляцію. Надлишок діючої речовини фенілефрину гідрохлориду зменшено з 5 % до 2 %, відповідно переглянуто кількість компенсаційного компоненту – цукрози	без рецепта	UA/15355/01/01
277.	ХІЛО-КЕА®	краплі очні; по 10 мл у багатодозовому контейнері з	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттел ь ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-385 Rev 07 для АФІ Натрію гіалуронату від вже затвердженого	без рецепта	UA/9732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		повітронепроникним насосом та ковпачком; по 1 контейнеру в картонній коробці					виробника HTL S.A.S., Франція Запропоновано: R1-CEP 2001-385 Rev 07; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-233 Rev 02 для АФІ Декспантенолу від вже затвердженого виробника BASF SE, Німеччина. Запропоновано: R1-CEP 2006-233 Rev 02		
278.	ЦЕЛСЕНТРИ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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 системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/12992/01/01
279.	ЦЕЛСЕНТРИ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна 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 системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/12992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
280.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл 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 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 затверженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробничої дільниці для АФІ Цефазоліну Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Специфікації, спосіб виробництва та детальний опис методу синтезу АФІ є ідентичними затвердженим Запропоновано 88 Xinhua Road, Zoucheng Industrial Park, Zoucheng, Shandong, 273517, P.R. China	за рецептом	UA/4616/01/02
281.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл 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 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 затверженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна адреси виробничої дільниці для АФІ Цефазоліну Shandong Lukang Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, у зв'язку з перенесенням виробничої дільниці. Специфікації, спосіб виробництва та детальний опис методу синтезу АФІ є ідентичними затвердженим Запропоновано 88 Xinhua Road, Zoucheng Industrial Park, Zoucheng, Shandong, 273517, P.R. China	за рецептом	UA/4616/01/01
282.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни внесені щодо зміни власника реєстраційного посвідчення та додання до тексту маркування даних щодо заявника. • Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Додання до тексту маркування упаковки лікарського засобу інформації щодо назви заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна	за рецептом	UA/18353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; 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: Др. Жатін Джозеф. Пропонована редакція: Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
283.	ЦИПРОФАРМ® ДЕКС	краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до МКЯ на лікарський засіб Ципрофарм® Декс, краплі вушні, суспензія, виробництва АТ «Фармак» за розділом «Бензалконію хлорид», а саме - введення додаткової методики визначення вмісту бензалконію хлориду (запроваджено альтернативний метод кількісного визначення методом рідинної хроматографії бензалконію хлориду), з метою прискорення аналізу та оптимізації процесів. Нормування специфікації залишається без змін	за рецептом	UA/15541/01/01
284.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН - НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл та по 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці картоном; по 100 мл та по 200 мл у скляних пляшках	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації у відповідність до Європейської фармакопеї; 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 АФІ ципрофлоксацину гідрохлориду Matrix Laboratories Limited, Індія; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна	за рецептом	UA/5534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ (ципрофлоксацину гідрохлориду) Aarti Drugs Limited, Індія до вже затвердженого Neuland Laboratories Limited, Індія та внесення послідовних змін за показником "залишкова кількість органічних розчинників"; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ		
285.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину; по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - запропоновано ввести додатковий показник ідентифікації методом 2.2.48 ДФУ/ЕР (Раманівська спектроскопія) для АФІ Фенілефрину гідрохлориду виробництва Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутні зміни - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ. Введення альтернативного виробника АФІ Фенілефрину гідрохлориду, Shenzhen Oriental Pharmaceutical Co., Ltd, Китай, з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Ltd, Індія. Порівняно із затвердженою специфікацією АФІ у запропонованій специфікації АФІ від альтернативного виробника відбулися зміни за показником Залишкові розчинники	без рецепта	UA/15885/01/01
286.	ЮНОРМ®	сіроп, 4,0 мг/5 мл;	ТОВ "Юрія-	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/14069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пристроєм у пачці	Фарм"				<p>типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції та короткої характеристики лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Zofran® Syrup 4 mg/5 ml, не зареєстрований в Україні).</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	рецептом	

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ