



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

16 листопада 2021 року

№ 2537

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 першого заступника Міністра 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 16 листопада 2021 року № 2537

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.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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/19053/01/01
2.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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/19053/01/02
3.	АМПІПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г (1000 мг/500 мг) у флаконі, по 1 або по 10, або по 25 флаконів у картонній пацці	АНТИБІОТ ИКИ СА	Румунія	первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробники	Румунія/ Індія/ Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/19040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Ауробіндо Фарма Лімітед, Індія; виробники стерильної суміші сульбактаму натрію та ампіциліну натрію: Жухай Юнайтед Лабораторіс Ко., Лтд., Китай		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.	ВІТАМІН D3 КРКА GMP	таблетки по 500 МО (12,5 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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.	№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом	№ 30, № 60 — підлягає; № 90, № 180 — не підлягає	UA/19044/01/01
5.	ВІТАМІН D3 КРКА	таблетки по 1000 МО (25 мкг), по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9, або по 18 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво "in bulk", первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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.	№ 30, № 60 — без рецепта; № 90, № 180 — за рецептом	№ 30, № 60 — підлягає; № 90, № 180 — не підлягає	UA/19044/01/02
6.	ВОДНЮ ПЕРОКСИД	розчин для зовнішнього застосування 3% по	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/19054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл у банках або флаконах полімерних; по 200 мл у флаконах полімерних					Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ІНОЗИН ПРАНОБЕКС	сіроп, 50 мг/мл, по 100 мл або по 150 мл у флаконі, по 1 флакону у комплекті з дозуючим пристроєм в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19055/01/01
8.	ПЕРІНДОПРЕС® ДУО	таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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/19069/01/01
9.	ПЕРІНДОПРЕС® ДУО	таблетки по 8 мг/2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/19069/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	РУТИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шааньсі Хуейфен Фармас'ютікал Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19057/01/01
11.	ФЕБУКСОСТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Амі Лайфсайенсіз Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/19058/01/01

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Людмила ЯРКО

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 16 листопада 2021 року № 2537

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.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 10 %, по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" та внесено відповідні зміни до тексту Короткої характеристики лікарського засобу в розділах "2. Якісний і кількісний склад" (редагування тексту без зміни інформації), "4.2. Дози та спосіб застосування" (редагування тексту та уточнення інформації), "4.3. Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.1. Фармакодинамічні властивості" (редагування тексту), "5.2. Фармакокінетичні властивості" (редагування тексту), "6.2. Основні випадки несумісності" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	не підлягає	UA/15875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АЛЬБУВЕН	розчин для інфузій 20 %; по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" та внесено відповідні зміни до тексту Короткої характеристики лікарського засобу в розділах "2. Якісний і кількісний склад" (редагування тексту без зміни інформації), "4.2. Дози та спосіб застосування" (редагування тексту та уточнення інформації), "4.3. Діти" (редагування тексту та уточнення інформації), "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "4.6. Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "4.9. Побічні реакції", "4.10. Передозування", "5.1. Фармакодинамічні властивості" (редагування тексту), "5.2. Фармакокінетичні властивості" (редагування тексту), "6.2. Основні випадки несумісності" 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/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картоном	ТОВ "ВОРВАРТС ФАРМА"	Україна	Приватне акціонерне товариство «Інфузія»	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/15912/01/01
4.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні, по 60 мг; по 5 супозиторіїв у алюмінієвому стрипі; по 2 стрипи у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фармеа	Франція	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 годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ (супозиторії по 60 мг). 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	не підлягає	UA/15622/01/01
5.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	Укуїфа Мексіко, С.А. Де С.В.	Мексика	перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/16102/01/01
6.	ГЕКСІКОН	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у	ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»	Україна	ТОВ «Ф3 «БІОФАРМА»	Україна	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для	без рецепта	Підлягає	UA/15850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону					<p>медичного застосування лікарського засобу до розділів "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовин лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
7.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>В інструкції для медичного застосування лікарського засобу оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти"(уточнення для дозування 10 мг/мл), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Диприван, емульсія для інфузій, 10 мг/мл, Disoprivan® 2% Emulsion zur Injektion/Infusion).</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/15942/01/01
8.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	за	не	UA/15942/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕДТА	інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці					В інструкції для медичного застосування лікарського засобу оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти"(уточнення для дозування 10 мг/мл), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Диприван, емульсія для інфузій, 10 мг/мл, Disoprivan® 2% Emulsion zur Injektion/Infusion). 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	
9.	ДРОСПІФЕМ® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг; по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/15867/01/01
10.	ДРОСПІФЕМ® 30	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/15868/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 0,03 мг/3 мг; по 21 таблетці у блистері; по 1, або по 3, або по 6 блистерів у картонній упаковці					медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 30 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Cymbalta® 30 mg, 60 mg hard gastro-resistant capsules) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції" Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/15671/01/01
12.	ДЮКСЕТ	капсули	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	повний цикл	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін	за	не	UA/15671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	а	виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаі ве Тіджарет А.Ш., Туреччина		Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Cymbalta® 30 mg, 60 mg hard gastro-resistant capsules) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції" Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	рецептом	підлягає	
13.	ЕТОЛ SR	таблетки пролонгованої дії, по 600 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччин а	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Lodine SR, таблетки пролонгованої дії по 600 мг) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування". 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/15574/01/01
14.	ЗОЛЕДРОНОВ А КИСЛОТА	ліофілізат для розчину для	РУП "Белмедпреп	Республік а	РУП "Белмедпрепарат	Республіка Білорусь	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/15581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій, 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	арати"	Білорусь	и"		<p>медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості", "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 (ЗОМЕТА®, концентрат для розчину для інфузій, 4мг/5мл).</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>			
15.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardic 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg tablets (в Україні не зареєстрований).</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/15796/01/01

№ 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.			
16.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardic 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg tablets (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.	за рецептом	не підлягає	UA/15796/01/02
17.	КАРВЕДИЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для 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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Eucardic 6.25 mg, 12.5 mg, 25 mg tablets (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 №	за рецептом	не підлягає	UA/15796/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування),"Противопоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml. 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/15596/02/01
19.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 або 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування),"Противопоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml. 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),	за рецептом	Не підлягає	UA/15596/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ЛЕВАКСЕЛА®	розчин для інфузій 5 мг/мл; по 100 мл розчину у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування),"Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"" відповідно до інформації референтного лікарського засобу TAVANIC®, solution for infusion 5 mg/ml.</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/15596/01/01
21.	ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ	сироп по 90 мл або 120 мл або 150 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	<p>перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.</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>	без рецепта	підлягає	UA/10374/01/01
22.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком апельсина, по 8 пастилок у блістері;	Хербіон Пакистан Прайвет	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	<p>перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до</p>	без рецепта	підлягає	UA/9890/01/01

№ 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 2 блістери у картонній коробці	Лімітед				розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Діти" (уточнення вікового діапазону: затверджено - застосування з 5 років; запропоновано - застосування з 6 років), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком меду та лимона, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (безпека), "Діти" (уточнення вікового діапазону: затверджено - застосування з 5 років; запропоновано - застосування з 6 років), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжної речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9888/01/01
24.	ЛІНКАС ПЛЮС ЕКСПЕКТОРАНТ	сироп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Хербіон Пакистан Прайвет	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до	без рецепта	підлягає	UA/10961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній	Лімітед				розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	МОКСЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Авелокс®, таблетки по 400 мг) у розділах "Показання" (уточнення формулювання), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації). 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/15685/01/01
26.	МОТИНОРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паперовому конверті; по 10	Медлей Фармасьютіка лс Лтд.	Індія	Медлей Фармасьютікалс Лтд.	Індія	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 годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/3022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній упаковці					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.			
27.	ПРОСТАКЕР	капсули по 320 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед, Таїланд	Таїланд	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), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(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/11072/01/01
28.	ФАРМАЗОЛІН ® 3 М'ЯТОЮ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флаконі у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного	без рецепта	підлягає	UA/15996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Отривін з ментолом та евкалиптом, спрей назальний, дозований 0,1 %). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	ХЛОРТРИАНІЗ ЕН	таблетки по 12 мг по 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділі "Показання"(уточнення інформації) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та висновку консультативно-експертної групи "Онкологія. Діагностичні та радіофармацевтичні лікарські засоби". 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/5532/01/01
30.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Квілу Фармацеутікал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/15364/01/02
31.	ЦЕФУРОКСИМ	порошок для	Приватне	Україна	Квілу	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	не	UA/15364/01/01

<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>
		розчину для ін'єкцій по 0,75 г; in bulk: 50 флаконів з порошком у коробці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		Фармацевтікал Ко., Лтд.		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.		підлягає	

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Людмила ЯРКО

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 16 листопада 2021 року № 2537

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.	АЗИТРОМІЦ ИН- ЗДОРОВ'Я	капсули по 125 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; для ТОВ "Фармекс Груп": по 6 капсул 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 (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ (Азитроміцину дигідрату), без зміни місця виробництва: Запропоновано: Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd. No. 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong, China	за рецептом	UA/9503/01/01
2.	АЗИТРОМІЦ ИН- ЗДОРОВ'Я	капсули по 250 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; для ТОВ "Фармекс Груп": по 6 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ (Азитроміцину дигідрату), без зміни місця виробництва: Запропоновано: Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd. No. 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong, China	за рецептом	UA/9503/01/02
3.	АЗИТРОМІЦ ИН- ЗДОРОВ'Я	капсули по 500 мг для ТОВ "Фармацевтична компанія	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ (Азитроміцину дигідрату), без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/9503/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		"Здоров'я": по 3 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; для ТОВ "Фармекс Груп": по 3 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	компанія "Здоров'я"		компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)		Запропоновано: Jiangsu Weiqida Pharmaceutical Co., Ltd. No. 1, Linjiang Avenue, Linjiang Town, Haimen District, Nantong, China		
4.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл; по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці. по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина (виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців); Байєр АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина (контроль серії); Байєр АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина (контроль якості для флаконів); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців); Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подача фінального звіту з клінічного дослідження (CSR) для дослідження 17514 (CENTERA), яке є міжнародним, мультицентровим, проспективним, інтервенційним, відкритим дослідженням, 4-ї фази ефективності, дозування та безпеки режиму лікування та подовження у пацієнтів з макулярним набряком, який розвинувся внаслідок тромбозу центральної вени сітківки). Подача цих результатів не призвела до оновлення SmPC та не потребує внесення змін до інструкції для медичного застосування. На основі проведеної оцінки результати дослідження узгоджуються з попередніми даними і результат не впливає на загальну позитивну оцінку користь/ризик та не змінюється профіль безпеки лікарського засобу	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АЛЬБЕЛА®	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру 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. 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, з 2 років (24 місяців) до 3 років (36 місяців). Внесення змін до МКЯ ЛЗ у розділ «ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ»: Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14958/01/01
6.	АМІОКОРДИ Н®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю))	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.III.1. (а)-2,IA): подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 07 (затверджено: R1-CEP 2003-216-Rev 06) для АФІ аміодарону гідрохлорид від вже затвердженого виробника Glenmark Pharmaceuticals Limited, India, який змінив назву на Glenmark Life Sciences Limited, India; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.III.1. (а)-2,IA): подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 08 для АФІ аміодарону гідрохлорид від вже затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited, India, у наслідок включення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ІСН Q3D; зміни I типу - зміни у аналітичній методиці ГЛЗ для визначення бактеріальних ендотоксинів (ЛАЛ-тест) (ЄФ 2.6.14). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2295/02/01
7.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у паці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17 ІНШЕ) доповнено інформацією щодо нанесення графічних зображень та іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/8374/01/01
8.	АНГЕЛОН®	таблетки зі смаком	ТОВ	Україна	ТОВ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	без	UA/19051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ментолу по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери в коробці	"Фармацевтична компанія "ФарКоС"		компанія "ФарКоС"		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Додавання смакової добавки - ментолу (0,52 мг), для покращення смакових якостей таблетки, що приймаються сублінгвально. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із додаванням до складу лікарського засобу смакової добавки ментолу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Затвердження окремої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для таблеток із смаком ментолу.	рецепта	
9.	АНГЕЛОН®	таблетки зі смаком ментолу по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Додавання смакової добавки - ментолу (0,52 мг), для покращення смакових якостей таблетки, що приймаються сублінгвально. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із додаванням до складу лікарського засобу смакової добавки ментолу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) -Затвердження окремої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для таблеток із смаком ментолу.	без рецепта	UA/19051/01/02
10.	АНГЕЛОН®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Додавання смакової добавки - ментолу (0,52 мг), для покращення смакових якостей таблетки, що приймаються сублінгвально.	без рецепта	UA/18594/01/02
11.	АНГЕЛОН®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Додавання смакової добавки - ментолу (0,52 мг), для покращення смакових якостей таблетки, що приймаються сублінгвально.	без рецепта	UA/18594/01/01
12.	АНТИФРОНТ	краплі оральні,	ЗАТ "Береш	Угорщина	Бірофарма Перша	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/9949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Фарма"		Венгерська Біотехнологічна Компанія , Угорщина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина (контроль якості та дозвіл на випуск серії)		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: Діана Ілдіко Геркцег / Diana Ildiko Herczeg. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецепта	
13.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки, по 15 мг по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у пацці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд., Мальта (виробництво та випуск серій)	Мальта	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: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера	за рецептом	UA/14376/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду		
14.	АРІЛЕНТАЛ	таблетки, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд., Мальта (виробництво та випуск серій)	Мальта	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: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14376/01/01
15.	АСТЕР	таблетки шипучі по 500 мг/65 мг, по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	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 АФІ Кофеїн до вимог діючого видання Ph. Eur. Monograph 01/2020:0267	без рецепта	UA/16604/02/01
16.	АСТЕР	таблетки по 500 мг/65 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в пачці; по 12 таблеток у блістері; по 1, або по 2 блістери в пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	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 АФІ Кофеїн до вимог діючого видання Ph. Eur. Monograph 01/2020:0267	без рецепта	UA/16604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
17.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки зі смаком ментолу по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Додавання смакової добавки - ментолу (0,52 мг), для покращення смакових якостей таблетки, що приймаються сублінгвально. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із додаванням до складу лікарського засобу смакової добавки ментолу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження окремої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для таблеток із смаком ментолу.	без рецепта	UA/19052/01/02
18.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки зі смаком ментолу по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Додавання смакової добавки - ментолу (0,52 мг), для покращення смакових якостей таблетки, що приймаються сублінгвально. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із додаванням до складу лікарського засобу смакової добавки ментолу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження окремої інструкції для медичного застосування лікарського засобу для таблеток із смаком ментолу.	без рецепта	UA/19052/01/01
19.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Додавання смакової добавки - ментолу (0,52 мг), для покращення смакових якостей таблетки, що приймаються сублінгвально.	без рецепта	UA/3121/01/03
20.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Додавання смакової добавки - ментолу (0,52 мг), для покращення смакових якостей таблетки, що приймаються сублінгвально.	без рецепта	UA/3121/01/02
21.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення періодичності контролю ГЛЗ за	без рецепта	UA/10133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КИСЛОТА	блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці					показником "Мікробіологічна чистота" - контроль продиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії, але не рідше одного разу в рік		
22.	АЦ-ФС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1996-002-Rev 06 для АФІ ацетилцистеїну від затвердженого виробника Moehs Catalana, S.L. (Затверджено: R1-СЕР 1996-002-Rev 05)	без рецепта	UA/2071/01/01
23.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд 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: Анна Катаріна Хорн / Dr. Anna Katharina Horn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18018/01/01
24.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмБХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд 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: Анна Катаріна Хорн / Dr. Anna Katharina Horn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 мішка у картонній коробці							
25.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд 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: Анна Катаріна Хорн / Dr. Anna Katharina Horn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18019/01/01
26.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд 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: Анна Катаріна Хорн / Dr. Anna Katharina Horn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16100/01/01
27.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд 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,	за рецептом	UA/18020/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці					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: Анна Катаріна Хорн / Dr. Anna Katharina Horn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
28.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд 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: Анна Катаріна Хорн / Dr. Anna Katharina Horn. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16101/01/01
29.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	Укуіфа Мексіко, С.А. Де С.В.	Мексика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/16102/01/01
30.	БЕРЕШ® КАЛЬЦІЙ ПЛЮС D3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта	UA/1363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Діана Ілдіко Геркцег / Diana Ildiko Herczeg. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Синюк Тетяна Андріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
31.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-102-Rev 05 для діючої речовини Clotrimazole від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-009-Rev 01 для діючої речовини Clotrimazole від нового виробника AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED, India. Як наслідок введення в специфікацію та методи контролю нового показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідності до CEP даного виробника	за рецептом	UA/12841/01/01
32.	БЕТАЗОН	мазь по 15 г у тубі;	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/14023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	УЛЬТРА	по 1 тубі у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)		типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-102-Rev 05 для діючої речовини Clotrimazole від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-009-Rev 01 для діючої речовини Clotrimazole від нового виробника AMOLI ORGANICS PRIVATE LIMITED, India. Як наслідок введення в специфікацію та методи контролю нового показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідності до CEP даного виробника	рецептом	
33.	БІМАНОКС®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у флаконі крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1942 від 13.09.2019р.), у Специфікації Методів контролю якості, при зазначенні меж прийнятності за показником «Осмоляльність»: Запропоновано: Специфікація Осмоляльність 0,290 – 0,335 Осмоль/кг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «Osmolality 0,290 – 0,335 Osmol/kg»	за рецептом	UA/17655/01/01
34.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/16656/01/01
35.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку	за рецептом	UA/16656/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	CLOSTRIDIUM BOTULINUM)						відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
36.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у процесі виробництва передбачає зміну порядку фільтраційного об'єму та виключає використання проміжних змішувальних мішків і етапу переміщення продукту	за рецептом	UA/16656/01/01
37.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у процесі виробництва передбачає зміну порядку фільтраційного об'єму та виключає використання проміжних змішувальних мішків і етапу переміщення продукту	за рецептом	UA/16656/01/02
38.	БУДЕНОФАЛ ЇК	піна ректальна, 2 мг/дозу; кожний балон містить як мінімум 14 доз по 1,2 г піни ректальної; по 1 балону з дозатором у комплекті з 14 апплікаторами для введення піни у пластиковому лотку та 14 пластиковими пакетами для гігієнічної утилізації апплікаторів у картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Аерозоль-Сервіс АГ, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки Затверджено: Термін придатності 3 роки. Запропоновано: Термін придатності 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	за рецептом	UA/6964/02/01
39.	БУЗИНИ ЧОРНОЇ КВІТКИ	квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система	без рецепта	UA/6354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом					контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортають плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ		
40.	ВАЗОПРО®	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - внесення змін в процес виробництва АФІ Мельдоній, зокрема: - на стадіях "Одержання водного розчину Мельдонію" та "Отримання Мельдонію": вилучення використання активованого вугілля; зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ, без змін місця виробництва; запропоновано: АТ «Фармак» Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74	за рецептом	UA/11505/02/01
41.	ВАЗОПРО®	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів упачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - внесення змін в процес виробництва АФІ Мельдоній, зокрема: - на стадіях "Одержання водного розчину Мельдонію" та "Отримання Мельдонію": вилучення використання активованого вугілля; зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ, без змін місця виробництва; запропоновано: АТ «Фармак» Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74	за рецептом	UA/11505/02/02
42.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай як виробника проміжного продукту есірохаміду (гідрохлортіазид неочищений) для діючої речовини гідрохлортіазид. Запропоновано: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland	за рецептом	UA/15619/01/01
43.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою	Сандоз Фармасьютікалз	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Словенія/ Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення Changzhou Pharmaceutical Factory,	за рецептом	UA/15620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	д.д., Словенія		(випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Румунія	Китай як виробника проміжного продукту есірохаміду (гідрохлортіазид неочищений) для діючої речовини гідрохлортіазид. Запропоновано: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland		
44.	ВАЛЬСАРІЯ Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії, тестування); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (випуск серії, тестування)	Словенія/ Італія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай як виробника проміжного продукту есірохаміду (гідрохлортіазид неочищений) для діючої речовини гідрохлортіазид. Запропоновано: Pharmaceutical Works Polpharma S.A., Poland	за рецептом	UA/15620/01/02
45.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Приведення розділу "Перелік допоміжних речовин" вторинної упаковки тексту маркування лікарського засобу до діючої інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13484/01/02
46.	ВІЗАРСИН® Q-TAB®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за первинну та вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинну та вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Приведення розділу "Перелік допоміжних речовин" вторинної упаковки тексту маркування лікарського засобу до діючої інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13484/01/03
47.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл;	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку,	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методу визначення загального білку в процесі виробництва. Запропоновано: Determination of Total Protein acc. to Bradford (130SOP703/05); зміни	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО).</p> <p>Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення.</p> <p>Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.</p>			<p>контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник):</p> <p>Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника):</p> <p>Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за іп bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника:</p> <p>Октафарма АБ, Швеція</p>		<p>I типу - заміна методу визначення загального білку в кінцевому продукті. Запропоновано: Determination of Total Protein acc. to Bradford (130SOP703/05)</p>		
48.	ВІЛАТЕ 500 МО	<p>порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл;</p> <p>Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування</p>	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	<p>Виробник, відповідальний за іп bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій,</p>	Австрія/ Німеччина/ Швеція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методу визначення загального білку в процесі виробництва. Запропоновано: Determination of Total Protein acc. to Bradford (130SOP703/05); зміни I типу - заміна методу визначення загального білку в кінцевому продукті. Запропоновано: Determination of Total Protein acc. to Bradford (130SOP703/05)</p>	за рецептом	UA/17518/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою.			візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за іп bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
49.	ВОБЕ-МУГОС Е	таблетки кишковорозчинні; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	МУКОС Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	МУКОС Емульсіонсгезельшафт мбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу, який було затверджено наказом МОЗ України № 1605 від 30.07.2021, а саме невідповідність зазначення назви лікарського засобу у шапці первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/14480/01/01
50.	ГЕКСІКОН	песарії по 16 мг по 5 песаріїв у контурній чарунковій	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення матеріалів ДМФ від виробника «Basic Pharma life Science Pvt. Ltd.» на АФІ хлоргексидину диглюконату 20% розчину у	без рецепта	UA/15850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картону					перерахунку на хлоргексидину диглюконат з версії ВР на версію ЕР		
51.	ГІСТАФЕН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці картонній	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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	без рецепта	UA/3567/01/01
52.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/5390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція/ 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3994/02/02
54.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 8 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення)); Мерк Сероно С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій)	Швейцарія/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4113/02/01
55.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення)); Мерк Сероно С.п.А., Італія (виробництво	Швейцарія/ 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	за рецептом	UA/4113/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ручці та 12 голок у картонній коробці			нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій)		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
56.	ГОНАЛ-Ф®	розчин для ін'єкцій по 900 МО (66 мкг)/1,5 мл; по 1,5 мл у картриджі з пробкою-поршнем та рифленою кришечкою, вміщеному у ручку для введення; по 1 ручці та 20 голок у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія (первинне пакування (збирання попередньо заповнених картриджів з препаратом в ручку для введення)); Мерк Сероно С.п.А., Італія (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій)	Швейцарія/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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4113/02/03
57.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мкг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника,	за рецептом	UA/4113/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці					відповідальної за фармаконагляд в Україні		
58.	ГРИППОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,05%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	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. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/16231/01/01
59.	ГРИППОСТА Д® РИНО МАРІТІМ	спрей назальний, розчин 0,1%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	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	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Андреас Іванович / Dr. Andreas Iwanowitsch. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
60.	ДЕКСАМЕТА ЗОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (наказ МОЗ України № 1290 від 28.06.2021), допущену у написанні назви виробника: Запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» Україна, 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13 ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарниця» Украина, 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/0992/01/01
61.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 60 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17428/01/02
62.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 30 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "грануляту": АТ «Адамед Фарма», Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ДИФЛАЗОН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ: видалення тесту "Важкі метали" та корегування меж тесту "Супутні домішки" - домішка С; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ від затвердженого виробника Aurobindo Pharma Limited, India R1-СЕР 2007-071-Rev 03 (попередня редакція R1-СЕР 2007-071-Rev 02). Корегування помилки в адресі виробника; зміни I типу - переклад МКЯ з російської мови на українську мову для приведення у відповідність із вимогами чинної редакції Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 з незначними корекціями опису методів та специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - незначні зміни в описі методики випробування за показником "Супутні домішки": додано стандарт для контролю придатності системи, видалена альтернативна колонка, додається деяка додаткова інформація для рутинної роботи, напр. температура колонки, час утримання флуконазолу, примітки щодо регулювання співвідношення маса/об'єм розчину та стабільність розчинів; зміни I типу - запропоновано заміну методу ідентифікації та кількісного визначення флуконазолу за допомогою УФ-спектрофотометрії на метод ВЕРХ, також внесено незначні зміни до випробування на тест "Бактеріальні ендотоксини (LAL)" - текст методу доповнено докладним описом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - запропоновано оновлення методу "Кількісний вміст хлориду натрію", який відповідає поточній ЕР, узгоджено опис розчинника, а також внесені деякі редакційні корегування методу; зміни I типу - запропоновано оновлення методу "Стерильність", згідно ЕР, а саме: видаляються посилання на внутрішню документацію (SAP, SOP), зміна кількості зразків, деталізація опису методики випробування</p>	за рецептом	UA/2527/02/01
64.	ДІАКАРБ	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А., Польща; Первинне, вторинне	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій).Зміна назви виробника ГЛЗ, відповідального за первинне, вторинне пакування, контроль якості та	за рецептом	UA/1252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості та випуск серії: Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А. Відділ Медана в Серадзі, Польща		випуск серії, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
65.	ДІАЛІПОН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме вилучення тесту «Важкі метали»; зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме вилучення показника «Геометричні розміри»; зміни I типу - вилучення зі специфікації на желатинові капсули опис повного викладу проведення методики до р. «Мікробіологічна чистота» без зміни критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/0794/02/01
66.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% МІОБ/13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс"	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості, а саме- вилучення застарілого альтернативного методу (титрування ЕДТА) для кількісного визначення кальцію хлориду; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості, а саме- вилучення застарілого альтернативного методу (титрування ЕДТА) для кількісного визначення магнію хлориду. Внесення редакційних правок до Специфікації та методів контролю ГЛЗ для приведення у відповідність до монографії ЕР «Розчини для перитонеального діалізу»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Магнію хлориду СЕР R1-СЕР 2006-264-Rev 02(попередня версія СЕР № R1-СЕР 2006-264-Rev 01) від вже затвердженого виробника Массо Organiques, s.r.o., Чехія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Магнію хлориду СЕР R1-СЕР 2010-194-Rev 01(попередня версія СЕР R1-СЕР 2010-194-Rev 00) від вже затвердженого виробника Merck KGAA, Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Кальцію хлориду СЕР R1-СЕР 2007-356-Rev 01(попередня версія СЕР R1-СЕР 2007-356-Rev 00) від вже затвердженого виробника Merck KGAA, Німеччина; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою	за рецептом	UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс"</p> <p>PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс"</p>					згідно сучасних вимог		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
67.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% МІОБ/22,7 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом,	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості, а саме- вилучення застарілого альтернативного методу (титрування ЕДТА) для кількісного визначення кальцію хлориду; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості, а саме- вилучення застарілого альтернативного методу (титрування ЕДТА) для кількісного визначення магнію хлориду. Внесення редакційних правок до Специфікації та методів контролю ГЛЗ для приведення у відповідність до монографії ЕР «Розчини для перитонеального діалізу»; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Магнію хлориду СЕР R1-СЕР 2006-264-Rev 02(попередня версія СЕР № R1-СЕР 2006-264-Rev 01) від вже затвердженого виробника Masso Organiques, s.r.o., Чехія; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Магнію хлориду СЕР R1-СЕР 2010-194-Rev 01(попередня версія СЕР R1-СЕР 2010-194-Rev 00) від вже затвердженого виробника Merck KGAA, Німеччина; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Кальцію хлориду СЕР R1-СЕР 2007-356-Rev 01(попередня версія СЕР R1-СЕР 2007-356-Rev 00) від вже затвердженого виробника Merck KGAA, Німеччина; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет;</p>							

№ 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 комплекти у картонній коробці							
68.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% МІОБ/38,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу,	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості, а саме- вилучення застарілого альтернативного методу (титрування ЕДТА) для кількісного визначення кальцію хлориду; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів контролю якості, а саме- вилучення застарілого альтернативного методу (титрування ЕДТА) для кількісного визначення магнію хлориду. Внесення редакційних правок до Специфікації та методів контролю ГЛЗ для приведення у відповідність до монографії ЕР «Розчини для перитонеального діалізу»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Магнію хлориду СЕР R1-СЕР 2006-264-Rev 02(попередня версія СЕР № R1-СЕР 2006-264-Rev 01) від вже затвердженого виробника Массо Organiques, s.r.o., Чехія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Магнію хлориду СЕР R1-СЕР 2010-194-Rev 01(попередня версія СЕР R1-СЕР 2010-194-Rev 00) від вже затвердженого виробника Merck KGAA, Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ Кальцію хлориду СЕР R1-СЕР 2007-356-Rev 01(попередня версія СЕР R1-СЕР 2007-356-Rev 00) від вже затвердженого виробника Merck KGAA, Німеччина; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
69.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd, Індія, без зміни місця виробництва; запропоновано: C-4, MIDC, Village Pawne Thane Belapur Road Vashi,	за рецептом	UA/9943/01/02

№ 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					Navi Mumbai, 400 703 India		
70.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd, Індія, без зміни місця виробництва; запропоновано: C-4, MIDC, Village Pawne Thane Belapur Road Vashi, Navi Mumbai, 400 703 India	за рецептом	UA/9943/01/01
71.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	ЕЙДЖЕС ГмБХ ІМЕД, Австрія (контроль якості (Стерильність)); Такеда Австрія ГмБХ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Zydus Takeda Healthcare Pvt. Ltd, Індія, без зміни місця виробництва; запропоновано: C-4, MIDC, Village Pawne Thane Belapur Road Vashi, Navi Mumbai, 400 703 India	за рецептом	UA/9943/02/01
72.	ЕВКАСПРЕЙ	спрей назальний 1,0 мг/мл по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація допоміжної речовини натрію гідрофосфат додекагідрат, а саме: заміна п. Вода на п. Втрата в масі при висушуванні та вилучення п. Арсен, у зв'язку з приведенням до монографії EP; запропоновано: 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин 3.2.Р.4.1 Специфікації Натрію гідрофосфат додекагідрат Арсен Параметр виключено. Втрата в масі при висушуванні Від 57,0 % до 61,0 %	без рецепта	UA/17018/01/01
73.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
74.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6381/01/02
75.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і з'єднувачем, вкладеному у	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення застарілого альтернативного методу (колориметрія) для кількісного визначення загального хлориду; зміни I типу - вилучення застарілого альтернативного методу (титрування ЕДТА) для кількісного визначення кальцію хлориду; зміни I типу - Вилучення застарілого альтернативного методу (титрування ЕДТА) для кількісного визначення магнію хлориду. зміни I типу - приведення показника Ідентифікація для кальцію в Специфікації готового лікарського засобу у відповідність з розділом досьє 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики»; зміни I типу - приведення показника Ідентифікація для магнію в Специфікації готового лікарського засобу у відповідність з розділом досьє 3.2.P.5.2 «Аналітичні методики». Редакційні правки в Специфікації готового лікарського засобу для приведення у відповідність до чинної монографії Європейської фармакопеї «Розчини для перитонеального діалізу»; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-356-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2007-356-Rev 00) для АФІ кальцію хлорид від затвердженого виробника MERCK KGAA, Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2006-264-Rev 01) для АФІ магнію хлорид від затвердженого виробника Массо Organiques, s.r.o., Чехія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2010-194-Rev 00) для АФІ магнію хлорид від затвердженого виробника MERCK KGAA,	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці					Німеччина		
76.	ЕНБРЕЛ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; 4 попередньо наповнені шприци по 0,5 мл (25 мг) або по 1 мл (50 мг), або 4 попередньо наповнені ручки по 1 мл (50 мг), 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; пластиковий контейнер у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; виробництво лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, контроль якості лікарського засобу в попередньо наповнених шприцах, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; складання і тестування попередньо наповнених ручок; маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія;	Ірландія/ Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробника готового лікарського засобу ЕНБРЕЛ® Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія, що відповідає за маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу та виробника Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ& Ко.КГ, Німеччина для лікарського засобу у попередньо наповнених шприцах по 0,5 мл (25 мг) або 1 мл (50 мг), з місцями розташування згідно РП. А також уточнення функції виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, зокрема функцію «пакування» зазначено як «вторинне пакування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		UA/16786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					складання і тестування попередньо наповнених ручок: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина				
77.	ЕНБРЕЛ® ЛІО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг; 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикових контейнери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	контроль якості ліофілізату: Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія; виробництво ліофілізату, контроль якості ліофілізату, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності, маркування, вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; складання системи закупорювання розчинника; візуальний контроль, контроль якості при випуску та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та при дослідженні	Ірландія/ Бельгія/ Німеччина	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 готового лікарського засобу Енбрел® ліо Ваєт Фармасеутикалс, Велика Британія, що відповідає за маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу. А також уточнення функції виробника Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія, зокрема функцію «пакування» зазначено як «вторинне пакування» Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стабільності: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина;				
78.	ЕНТОБАН	капсули по 20 або по 60 капсул у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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: Д-р Іфрах Хасан. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/2117/02/01
79.	ЕРБИТУКС	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 20 мл або по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у	Мерк Юроп Б.В.	Нідерланди	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу,	Німеччина/Італія	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	за рецептом	UA/13055/01/01

№ 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			первинне пакування, контроль якості); Мерк Сероно С.п.А., Італія (контроль якості); Мерк Хелскеа КГА, Німеччина (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості та випуск серій)		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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
80.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу (введення 2D-кодування виробника та зазначення наявності штрих-коду). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12191/01/01
81.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу (введення 2D-кодування виробника та зазначення наявності штрих-коду). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12191/01/02
82.	ЗЕРБАКСА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій, 1 г/0,5 г; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво за повним циклом Стері-Фарма, ЛЛС, США; альтернативний виробник: вторинне пакування, відповідальний за випуск серії Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція	США/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 30 місяців до 3 років та оновлення умов зберігання розведеного розчину. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	За рецептом	UA/16362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" відповідно до рекомендацій СНМР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
83.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у стріпі, по 1 стріпу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3160/01/01
84.	ЗИТРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 3 таблетки у стріпі, по 1 стріпу у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3160/01/02
85.	ІБУМЕНТ	гель, по 50 г у тубі № 1 у паці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/17281/01/01
86.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг; по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для желатину від вже затвердженого виробника PB Gelatins, який змінив назву на Tessengerlo Group N.V	без рецепта	UA/6045/02/01
87.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для желатину від вже затвердженого виробника PB Gelatins, який змінив назву на Tessengerlo Group N.V	без рецепта	UA/13880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці			виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіз Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)				
88.	ІЛОМЕДІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мкг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Байер АГ	Німеччин а	Берлімед С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації із відповідним методом випробування на первинне пакування, зокрема, для скляної ампули на 1 мл введення тесту на миш'як; зміни II типу - оновлення Модуля 3 в країні виробника/заявника через необхідність гармонізації досьє. Зміна заявлена та затверджена за II типом за пунктом "B.V.b.1.z Update of the quality dossier intended to implement the outcome of a Union referral procedure - other variation" за спільною процедурою	за рецептом	UA/3658/01/01
89.	ІММУНАЛ®	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення Drug Master File (DMF) від виробника Bionorica SE для АФІ віджатого висушеного соку Echinacea purpurea DMF оновлюється з DMF version 2012-04 на DMF version 0006 2019-06. DMF версії 2013-11 представлені наступні зміни: -інформація адаптована до оновленого опису виробничого процесу; - адаптовано співвідношення свіжа трава: висушений віджатиий сік; - відмінності у змісті, блок-схема (порядок змісті); -посилання на документ 3.2.S.2.2 у «Controls of Critical steps and Intermediates»; -актуалізовано специфікацію (переглянуті одиниці вимірювання, додано параметр Description, оновлено співвідношення між свіжою травою: висушеним віджатиим соком); -представлено нові сертифікати аналізу; -вилучено stability testing в Обґрунтуванні специфікації; - замінено сертифікати аналізу для стандартів; -представлено нову специфікацію для PE- bags, видалено primary packaging material. 3 версією 0003 DMF February 2017 представлені наступні зміни: -3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls зазначено температуру навколишнього середовища ≤ 25°C- 3.2.S.2.3 Control of materials: представлено нова специфікація для етанолу 96%, оновлено сертифікати аналізу 2043801-ERV-VO2 -	без рецепта	UA/2837/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>3.2.S.4.1 Специфікація. Нова структура: окремо представлені Herbal Substance та Herbal Preparation. Представлена нова специфікація Herbal Preparation (визначення Pyrrolizidine alkaloids, інформація щодо умов зберігання $\leq 25^{\circ}\text{C}$); - 3.2.S.4.2/4.3: нова структура (окремі графи для відповідних Analytical Procedure/Validation від Analytical Procedure); - 3.2.S.4.4 оновлено Batch analysis згідно 3.2.S.4.4 Herbal Preparation; -3.2.S.4.5 оновлено інформації згідно 3.2.S.4.4 Herbal Preparation; -3.2.S.5 оновлено інформацію щодо стандартних зразків: Caffeic Acid, Chlorogenic Acid, Resorcin; -3.2.S.6 нова специфікація для PE-пакетів;</p> <p>Версія 004 DMF 2017 Згідно даних стабільності запропонований термін зберігання для віджатого висушеного соку Echinacea 36 місяців при температурі не більше 25°C. Частина 3.2.S.7 Stability було оновлено. З версією DMF 0006 2019-06 представлені наступні зміни: -додавання зовнішніх лабораторій для проведення контролю</p>		
90.	ІРИТЕРО	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 2 мл (40 мг) або по 5 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16087/01/01
91.	КАБОМЕТИК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Патеон Інк., Канада (виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності); Патеон Франція, Франція (випуск серії)	Канада/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16766/01/01
92.	КАБОМЕТИК С	таблетки, вкриті плівковою	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Патеон Інк., Канада (виробництво,	Канада/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/16766/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності); Патеон Франція, Франція (випуск серії)		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 Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
93.	КАБОМЕТИК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 7 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у блістері; по 4 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток, вкритих плівковою оболонкою у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Патеон Інк., Канада (виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності); Патеон Франція, Франція (випуск серії)	Канада/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16766/01/03
94.	КАДСІЛА®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 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	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	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
					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)				
95.	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); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13770/01/02
96.	КАЛІЮ ХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного	АТ "ИМКОфарма"	Чеська Республіка	Макко Органікс, с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-159-Rev 00 від вже затвердженого виробника. Як наслідок: видалення показника "Барій" та якісної реакції з використанням калію дихромату з тесту	-	UA/17639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування					"Ідентифікація. Хлориди"; внесення додаткового показника якості "Свинець" у відповідність до СЕР; приведення розділу "Упаковка" у відповідність до СЕР		
97.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД З АПЕЛЬСИНО ВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-199-Rev 02 для АФІ холекальциферолу концентрату від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd; зміни І типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-199-Rev 02 для АФІ холекальциферолу концентрату від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd	без рецепта	UA/3541/01/01
98.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-199-Rev 02 для АФІ холекальциферолу концентрату від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd; зміни І типу - подання нового GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-199-Rev 02 для АФІ холекальциферолу концентрату від вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products Ltd	без рецепта	UA/3541/01/02
99.	КАЛЬЦІУ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 10 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину	за рецептом	UA/4727/01/01
100.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ "Софарма", Болгарія; Дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром)- збільшення затвердженого розміру серії готового лікарського засобу (мінімальна серія: 1 000 000 капсул твердих (370 кг); максимальна серія: 1 500 000 капсул твердих (555 кг)).Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки	без рецепта	UA/2773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва АТ "Софарма", вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія для вторинного пакування лікарського засобу. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.</p> <p>Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва АТ "Софарма", вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, Болгарія для первинного пакування лікарського засобу.</p> <p>Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)- введення додаткової дільниці виробництва АТ "Софарма", вул. Ілієнське шосе, 16, Софія, 1220, дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів. Зміни внесені щодо введення додаткової дільниці виробництва лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування упаковки для додаткової виробничої дільниці.</p>		
101.	КВЕТІКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс Лтд.	Мальта	<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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера</p>	за рецептом	UA/13882/01/01

№ 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		
102.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13882/01/02
103.	КВЕТИКСОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Актавіс ЛТД.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/13882/01/03
104.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Генвеон Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk, пакування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль/випробування серії)	Туреччина/Словенія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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., China, у наслідок введення додаткового постачальника вихідної речовини; зміни параметрів специфікації за показником «Залишкові розчинники»	за рецептом	UA/8325/06/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
105.	КЛОТРИМАЗ ОЛ-ФІТОФАРМ	мазь 1%, по 15 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - з методів контролю від виробника АФІ Amoli Organics Private Limited, Індія вилучено показник «Важкі метали», і як наслідок відбулось вилучення зазначеного показника з розділу 3.2.S.4.Контроль діючої речовини у виробника ГЛЗ; зміни I типу - до показника «Ідентифікація. Клотримазол» введено альтернативний метод ВЕРХ для визначення діючої речовини клотримазолу від виробника АФІ Amoli Organics Private Limited, Індія; зміни I типу - внесено редакційні правки до розділів «Розчинність», «Ідентифікація. Клотримазол» (метод ТШХ) та «Супровідні домішки»	без рецепта	UA/3967/01/01
106.	КОЛПОТРОФ ІН	крем вагінальний 1 %; по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво за повним циклом: Лабораторія ШЕМІНО, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція	Франція	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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/3481/02/01
107.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні по 30 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	без рецепта	UA/9101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці					здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Синюк Тетяна Андріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні; 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: Діана Ілдіко Геркцег / Diana Ildiko Herczeg. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
108.	КРАПЛІ БЕРЕШ® ЕКСТРА	краплі оральні, розчин, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 або по 4 флакони у картонній коробці; по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону у картонній коробці; по 30 мл у флаконі, по 1 або по 4 флакони у комплекті з окремим дозуючим насосом у картонній коробці; по 100 мл у флаконі по 1 флакону у комплекті з	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Діана Ілдіко Геркцег / Diana Ildiko Herczeg. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд; 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,	без рецепта	UA/16660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		окремим дозуючим насосом у картонній коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Синюк Тетяна Андріївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
109.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	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 - додавання дільниці на якій здійснюється випуск серії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/01
110.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош	Німеччина/Швейцарія	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 - додавання дільниці на якій здійснюється випуск серії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/5143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
111.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	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 - додавання ділянки на якій здійснюється випуск серії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/02
112.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістерах	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	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 - додавання ділянки на якій здійснюється випуск серії Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (Віадуктштрассе 33, 4051 Базель, Швейцарія) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/5143/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
113.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд., Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/02
114.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
115.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" та "Спосіб застосування та дози", а саме, вірно зазначено назву лікарського засобу та додано помилково пропущені знак пунктуації та курсив. Інформація була не вірно зазначена та пропущена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/9679/01/04
116.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону;	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" та "Спосіб застосування та дози", а саме, вірно зазначено назву лікарського засобу та додано помилково пропущені знак пунктуації та курсив. Інформація була не вірно зазначена та пропущена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/9679/01/01
117.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" та "Спосіб застосування та дози", а саме, вірно зазначено назву лікарського засобу та додано помилково пропущені знак пунктуації та курсив. Інформація була не вірно зазначена та пропущена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам	за рецептом	UA/9679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє.		
118.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" та "Спосіб застосування та дози", а саме, вірно зазначено назву лікарського засобу та додано помилково пропущені знак пунктуації та курсив. Інформація була не вірно зазначена та пропущена з технічних причин. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/9679/01/03
119.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ	ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО; по 1 флакону з ліофілізатом в комплекті з кришкою-крапельницею у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	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 (незначна зміна у процесі виробництва) – незначна зміна в технологічному процесі виробництва, а саме запропоновано використовувати наступну ємність для рідкого препарату: мішки стерильні. Запропоновано у п. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: мішок стерильний одноразовий; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії (7300 мл замість затверджених 7500 мл), в зв'язку з оптимізацією технологічного процесу	без рецепта	UA/15811/01/01
120.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	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 - збільшення терміну зберігання нерозфасованого продукту (мазі) з 1 доби до 3 діб	без рецепта	UA/1197/01/01
121.	ЛЕВОМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 0,03 мг/0,15мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16583/01/01
122.	ЛІНКАС БЕЗ ЦУКРУ	сироп; по 90 мл або 120 мл або 150 мл у флаконі; по 1	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/10374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній коробці					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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
123.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком меду та лимона; по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Як наслідок, зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта	UA/9888/01/01
124.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком апельсина; по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Як наслідок, зміни внесено в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу.	без рецепта	UA/9890/01/01
125.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком меду та лимона, по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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	без рецепта	UA/9888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна 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		
126.	ЛІНКАС ПАСТИЛКИ	пастилки зі смаком апельсина; по 8 пастилок у блістері; по 2 блістери 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/9890/01/01
127.	ЛІНКАС ПЛЮС ЕКСПЕКТОР АНТ	сироп; по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці картонній	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Як наслідок, зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу	без рецепта	UA/10961/01/01
128.	ЛІНКАС ПЛЮС ЕКСПЕКТОР АНТ	сироп по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці картонній	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	без рецепта	UA/10961/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Алі Шах Амджад. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
129.	ЛІПСТЕР	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2012-090-Rev 01 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія, та як наслідок внесення зміни у специфікацію АФІ за показником «Супровідні домішки» змінено визначення «Максимум окремої невідомої домішки» на «Будь-яка окрема неспецифікована домішка» без зміни допустимих меж. Оновлена аналітична методика показників «Залишкова кількість органічних розчинників», «Вода», та оновлення періоду пере-контролю АФІ з 48 місяців на 60 місяців	за рецептом	UA/18320/01/01
130.	ЛІПСТЕР	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2012-090-Rev 01 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія, та як наслідок внесення зміни у специфікацію АФІ за показником «Супровідні домішки» змінено визначення «Максимум окремої невідомої домішки» на «Будь-яка окрема неспецифікована домішка» без зміни допустимих меж. Оновлена аналітична методика показників «Залишкова кількість органічних розчинників», «Вода», та оновлення періоду пере-контролю АФІ з 48 місяців на 60 місяців	за рецептом	UA/18320/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
131.	ЛІПСТЕР	таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2012-090-Rev 01 для АФІ Ацикловір, від вже затвердженого виробника Hetero Drugs Limited, Індія, та як наслідок внесення змін у специфікацію АФІ за показником «Супровідні домішки» змінено визначення «Максимум окремої невідомої домішки» на «Будь-яка окрема неспецифікована домішка» без зміни допустимих меж. Оновлена аналітична методика показників «Залишкова кількість органічних розчинників», «Вода», та оновлення періоду пере-контролю АФІ з 48 місяців на 60 місяців	за рецептом	UA/18320/01/03
132.	МАВЕНКЛАД®	таблетки по 10 мг; по 1, 4 або 6 таблеток в алюмінієвому блистері (маркування англійською мовою), запечатаному у картонну обкладинку, яку вміщують у контурну чарункову упаковку та вкладають у картонну коробку	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Єврофінс Біолаб С.Р.Л., Італія (Виробник (контроль якості: визначення елементних домішок)); НерФарМа С.Р.Л., Італія (Виробник (виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій))	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17515/01/01
133.	МЕЗАКАР®	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	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 для ГЛЗ, з 2 років (24 місяців) до 3 років (36 місяців). Внесення змін до МКЯ ЛЗ у розділ «ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ»: Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9832/03/01
134.	МІЛАГІН	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи:	за рецептом	UA/5924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у стрипі; по 1 стрипу в пацці з картону	підприємство "Сперко Україна"				"Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "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"(редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДАЛАЦИН, супозиторії вагінальні по 100 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
135.	МІЛАГІН	супозиторії вагінальні по 100 мг; по 3 супозиторії у стрипі; по 1 стрипу в пацці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2000-097-Rev 03 для АФІ Кліндаміцину фосфат, від вже затвердженого виробника «UNION QUIMICO FARMACEUTICA, S.A. (UQUIFA)», Spain	за рецептом	UA/5924/01/01
136.	МІЛІКСОЛ	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл по 1,5 мл в ампулах по 5 ампул в картонній пацці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ХЕЛП С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15309/01/01
137.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 15 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої	Польща/США	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	за рецептом	UA/14641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США		(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. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
138.	МІОРИКС®	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма Сп. з о.о., Польща; виробництво нерозфасованої продукції: Адаре Фармасьютікалз, Інк., США	Польща/ США	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. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/14641/01/02
139.	МІТРЕН	таблетки по 2 мг по 28 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А., Іспанія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, відповідальний за	Іспанія	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	за рецептом	UA/17523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Манантіаль Інтегра, С.Л.У., Іспанія (вторинне пакування)		дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду		
140.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробник вакцини in bulk та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/14950/01/01
141.	МОНТЕЛУКА СТ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - змінено періодичність контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» Затверджено: при випуску - перші 3 виробничі серії та кожна п'ята серія згодом, або щонайменше 1 серія на рік, якщо в рік виробляється менше 5 серій. Запропоновано: при випуску: випробування буде проводитися на перших трьох промислових серіях і потім на кожній 10-й серії, або принаймні на одній серії на рік, якщо виробляється менше десяти серій на рік; на термін придатності: випробування проводять відповідно до протоколу вивчення стабільності. Також відбулися зміни в Специфікації ГЛЗ відповідно до оригінальних матеріалів	за рецептом	UA/12439/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника: - в специфікації (на термін придатності та випуск) вимоги щодо зовнішнього вигляду таблетки були уніфіковані для спрощення ведення документації та змінилася назва показника з «Опис» на «Загальні вимоги». Зовнішній вигляд таблетки не змінився; - включення показника «S-енантіомер» з приміткою, що випробування буде проводитися лише на дослідних серіях; - редакторські правки за показниками «Ідентифікація»; «Хроматографічна чистота»; «Вміст води»; «Однорідність дозованих одиниць методом прямого визначення», «Ідентифікація барвника», «Мікробіологічна чистота»; «Розчинення», «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до затвердженого протоколу стабільності з метою зменшення відповідних проміжків часу для проведення випробувань на стабільність		
142.	НАЗИВІН®	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччин а	Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення «Мерк КГаА» як компанію, що проводила контроль АФІ оксиметазоліну гідрохлориду. Зміна функції проведення мікробіологічного контролю з Мерк КГаА на «Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH», Germany	без рецепта	UA/18086/01/01
143.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,01 % по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччин а	Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди; Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія	Нідерланди / Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення «Мерк КГаА» як компанію, що проводила контроль АФІ оксиметазоліну гідрохлориду. Зміна функції проведення мікробіологічного контролю з Мерк КГаА на «Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH», Germany	без рецепта	UA/7928/01/01
144.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,025 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччин а	Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди; Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія	Нідерланди / Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення «Мерк КГаА» як компанію, що проводила контроль АФІ оксиметазоліну гідрохлориду. Зміна функції проведення мікробіологічного контролю з Мерк КГаА на «Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH», Germany	без рецепта	UA/7928/01/02
145.	НАЗИВІН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пі енд Джі Хелс Джермані ГмбХ	Німеччин а	Дельфарм Бладель Б.В., Нідерланди; Софарімекс - Індустрія Кіміка е Фармацеутика, С.А., Португалія	Нідерланди / Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення «Мерк КГаА» як компанію, що проводила контроль АФІ оксиметазоліну гідрохлориду. Зміна функції проведення мікробіологічного контролю з Мерк КГаА на «Siegfried Pharmachemikalien Minden GmbH», Germany	без рецепта	UA/7928/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
146.	НАЛБАКСОН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Мюнмун Фарм. Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Запропоновано: 17. ІНШЕ В тексті маркування використовуються міжнародні позначення одиниць SI Стерильно. Больовий синдром сильної та середньої інтенсивності • як додатковий засіб при проведенні анестезії • для зниження болю в перед- та післяопераційний період • знеболювання під час пологів Логотип наноситься Зазначається штрих-код Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/15502/01/01
147.	НАТРИЮ ХЛОРИДУ РОЗЧИН ІЗОТОНІЧНИЙ 0,9% Б. БРАУН	розчин для інфузій 0,9 %; по 100 мл у флаконі; по 20 флаконів у картонній коробці; по 250 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА, Іспанія; Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням незначних технічних правок. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9611/01/01
148.	НЕІНФЕКЦІЙНІ АЛЕРГЕНІ ХАРЧОВОЇ ГРУПИ	розчин для ін'єкцій; по 5 мл алергену у флаконах скляних. У вигляді комплексу у картонній коробці, що містить 1 флакон алергену - 5 мл (10000 РНУ/мл), 1 кришку-крапельницю стерильну	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Для проведення прик-тесту. Виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Для проведення прик-тесту	за рецептом	UA/15009/01/01
149.	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 картоном; по 4 мл в флаконі; по 5 флаконів у контурній	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЗАТ "Ліквор"	Республіка Вірменія	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	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
		чарунковий упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону					особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
150.	НЕЛАДЕКС	краплі очні/вушні, суспензія по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Заявник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо 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: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо нового заявника та зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11179/01/01
151.	НООТРОПІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 06 для АФІ пірацетаму від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, Китай, у наслідок змін в інформації щодо упаковки; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 07 для АФІ	за рецептом	UA/0054/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пірацетаму від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, Китай, у наслідок змін у специфікації та методиці визначення за показником «Супровідні домішки»		
152.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	СЖС Лаб Сімон СА, Бельгія (додаткова дільниця контролю якості); ЮСБ Фарма С.А., Бельгія	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 06 для АФІ пірацетаму від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, Китай, у наслідок змін в інформації щодо упаковки; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 07 для АФІ пірацетаму від вже затвердженого виробника NORTHEAST PHARMACEUTICAL GROUP COMPANY, LIMITED, Китай, у наслідок змін у специфікації та методиці визначення за показником «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/0054/04/02
153.	НОФА	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/17533/01/01
154.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг, № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина; Санофі – Авентіс Сп. з о.о., Польща	Угорщина/ Польща	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 (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та у текст маркування упаковки ЛЗ щодо додавання інформації стосовно найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття							
155.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії по 60 мг по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Завод Авлон	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/6642/02/01
156.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості, випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування, контроль якості)	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/8233/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
157.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна з полуничним смаком, 100 мг/5 мл; по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед, Велика Британія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості, випуск серії); Рекітт Бенкізер Хелскер Індія Прайвет Лімітед, Індія (виробництво in bulk, пакування (первинне та вторинне), контроль якості)	Велика Британія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/7914/01/01
158.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з апельсиновим смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором у картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/8233/01/02
159.	НУРОФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна з полуничним смаком, 200 мг/5 мл; по 100 мл або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (Юкей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	без рецепта	UA/7914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцом-дозатором у картонній коробці					контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
160.	НУРОФЕН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 12 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 07 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 08 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 09 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 10 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника SHASUN PHARMACEUTICALS LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 11 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (запропоновано: STRIDES SHASUN LIMITED, India); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 12 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника STRIDES SHASUN LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 13 для діючої речовини Ibufrofen від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника (запропоновано: SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India); зміни I типу - подання оновленого сертифіката	без рецепта	UA/6313/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 14 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-087-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника BASF Corporation, USA; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 01 для діючої речовини Ibuprofen від нового виробника Iol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd., Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 02 для діючої речовини Ibuprofen від виробника Iol Chemicals And Pharmaceuticals Ltd., Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-316-Rev 03 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD., Індія		
161.	НУТРИНІЛ ПД4 З 1,1% ВМІСТОМ АМІНОКИСЛ ОТ	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	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -вилучення альтернативної виробничої дільниці AKZO NOBEL SALT A/S, Denmark, для АФІ натрію хлорид; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-356-Rev 01 для діючої речовини Calcium chloride dehydrate від вже затвердженого виробника MERCK KGAA, Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 01 для діючої речовини Magnesium chloride hexahydrate від вже затвердженого виробника Merck KGaA, Німеччина; зміни I типу - приведення затверджених Методів контролю якості лікарського засобу у відповідність до вимог діючого законодавства, а саме змінити мову викладення з російської на українську	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
		комплектів у картонній коробці							
162.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот+ 125 мл жирної емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот+ 250 мл жирної емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот+ 375 мл жирної емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-003-Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-188-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-045-Rev 00 для діючої речовини Arginine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-364-Rev 01 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-216-Rev 02 для діючої речовини Aspartic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 для діючої речовини Calcium chloride dihydrate від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O., Чехія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-311-Rev 00 для діючої речовини Glutamic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-099-Rev 03 для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-228-Rev 02 для діючої речовини Isoleucine від вже затвердженого виробника AMINO GMBH, Німеччина; зміни I типу - подання оновленого	за рецептом	UA/13297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника Esco-european salt company GmbH & Co KG", Німеччина;</p> <p>зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-115-Rev 00 для діючої речовини Soya-bean oil від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX, Франція; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай;</p> <p>зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-137-Rev 00 для діючої речовини Valine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина, який замінює діючий зареєстрований Drug Master File; зміни I типу - вилучення виробника «Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd», Китай для діючої речовини Лейцин; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-047-Rev 01 для діючої речовини Histidine Hydrochloride Monohydrate від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-115-Rev 01 для діючої речовини Soya-bean oil від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX, Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 01 для діючої речовини Phenylalanine виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай</p>		
163.	НУТРИФЛЕК С ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника «Evonik Rexim (Nanning) Pharmaceutical Co., Ltd», Китай (CEP R1-CEP 2008-097-Rev 01) для діючої речовини Лейцин; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-137-Rev 00 для діючої речовини Valine від вже затвердженого виробника Amino GmbH, Німеччина, який замінює діючий зареєстрований Drug Master File; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-311-Rev</p>	за рецептом	UA/13231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					<p>00 для діючої речовини Glutamic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-099-Rev 03 для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника Esco-european salt company GmbH & Co KG", Німеччина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-115-Rev 00 для діючої речовини Soya-bean oil від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX, Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-277-Rev 01 для діючої речовини Threonine від вже затвердженого виробника Amino GmbH» Німеччина; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-364-Rev 01 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-047-Rev 01 для діючої речовини Histidine Hydrochloride Monohydrate від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-045-Rev 00 для діючої речовини Arginine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-188-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-003-Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай		
164.	НЬЮРЕКСАН®	таблетки, по 25 або по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення інформації про наявність захисних елементів, що візуалізуються лише під УФ-світлом, у п. 17 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/17415/01/01
165.	ОКТРЕОТИД-МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмБХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмБХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці для дозувань: 0,05 мг/мл, по 1 мл, в ампулах № 5; по 0,1 мг/мл, по 1 мл, в ампулах № 5; по 0,5 мг/мл, по 1 мл, в ампулах № 5. Затверджено: Виробник: Бендаліс ГмБХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина Bendalis GmbH Kelttenring 17, 82041, Oberhaching, Germany Заявник: М.БІОТЕК ЛТД Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія Запропоновано: Виробник: Бендаліс ГмБХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина Bendalis GmbH Kelttenring 17, 82041 Oberhaching, Germany Заявник: М.БІОТЕК ЛТД Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/14242/01/01
166.	ОКТРЕОТИД-МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмБХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмБХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмБХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці для дозувань: 0,05 мг/мл, по 1 мл, в ампулах № 5; по 0,1 мг/мл, по 1 мл, в ампулах № 5; по 0,5 мг/мл, по 1 мл, в ампулах № 5. Затверджено: Виробник: Бендаліс ГмБХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина Bendalis GmbH Kelttenring 17, 82041, Oberhaching, Germany Заявник: М.БІОТЕК ЛТД Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія Запропоновано: Виробник: Бендаліс ГмБХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина Bendalis GmbH Kelttenring 17, 82041 Oberhaching, Germany Заявник: М.БІОТЕК ЛТД Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/14242/01/02
167.	ОКТРЕОТИД-	розчин для ін'єкцій,	М.Біотек Лімітед	Велика	Виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну	за	UA/14242/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	МБ	по 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картоном		Британія	відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці для дозувань: 0,05 мг/мл, по 1 мл, в ампулах № 5; по 0,1 мг/мл, по 1 мл, в ампулах № 5; по 0,5 мг/мл, по 1 мл, в ампулах № 5. Затверджено: Виробник: Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина Bendalis GmbH Kelttenring 17, 82041, Oberhaching, Germany Заявник: М.БІОТЕК ЛТД Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія Запропоновано: Виробник: Бендаліс ГмбХ Келтенрінг 17, 82041 Оберхахінг, Німеччина Bendalis GmbH Kelttenring 17, 82041 Oberhaching, Germany Заявник: М.БІОТЕК ЛТД Гледстоун Хауз, 77-79 Хай Стріт, Егам ТВ20 9ГИ, Суррей, Велика Британія. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	рецептом	
168.	ОТРИВІН З МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТО М	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлено та уніфіковано опис виробничого процесу, щоб застосовувався до всіх виробничих розмірів серій (від мінімального 900 л до максимального 4500 л розміру серій); зміни І типу - збільшено розмір серії та внесено редакційні правки до розділу 3.2.Р.3.2.Склад на серію (запропоновано: 900 L, 1800 L, 4500 L); зміни І типу - додано in-process control (IPC 2) візуальний контроль повного розчинення діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду; зміни І типу - додано час витримки bulk (Bulk Holding Time (BHT)) у процесі виробництва ГЛЗ	без рецепта	UA/5416/01/01
169.	ОФТАХІСТ	очні краплі, розчин 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 або 4, або 5 флаконів у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (випуск серії); Сентісс Фарма Прайвет Лімітед, Індія (виробництво, пакування)	Польща/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу: п. 2. Кількість діючої речовини (1 мг/мг/мл/мл), п. 3. Перелік допоміжних речовин (Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування лікарського засобу) та зазначення інформації щодо терміну придатності після першого відкриття флакона, нанесення QR-коду, № серіалізації. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17206/01/01
170.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА	рідина оральна № 1: по 100 мл (130 г) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в	без рецепта	UA/10764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо додавання інформації стосовно найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
171.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального розчину по 5,52 г; по 12,5 г препарату у пакетику з ламінату; по 25 або 300 пакетиків в картонній коробці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: змінено порядок загрузки компонентів з використанням системи вакуумного завантаження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - виключений етап "Контроль готового продукту після заповнення пакетиків з ламінату" з контролю виробництва готового продукту. Готовий продукт контролюють в кінці процесу виробництва після упаковки пакетиків в картонні пачки. (Зміни обумовлені встановленням пакувального обладнання нової конструкторії, яке передбачає упаковку пакетиків в картонні пачки одразу після заповнення пакетиків, що виключає стадію контролю якості неупакованого продукту (до пакування їх в пачки) - оновлення р.3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ Пара-аміносалицилова кислота натрієвої солі дигідрат від виробника АТ "Олайнфарм", зокрема: вилучення показника "Важкі метали", відкорегований розділ "Розчинність", розділ "3-Амінофенол" замінений на розділ "Супутні домішки"; зміни II типу - оновлення майстер-файла на АФІ Пара-аміносалицилова кислота натрієвої солі дигідрат від виробника Biochemical & SyntheticProduct Limited, Індія з BSPL/Sodium aminosalicilate dihydrate/OP/01/2013-04-01 на PSB-ASMF-OP, Rev: 01	за рецептом	UA/11571/01/01
172.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей на шкірний, розчин 2% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ зі зміною версії ASMF міноксиділу виробником ICROM SpA, Італія з Rev 04 на Rev 05, 2014; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ зі зміною версії ASMF міноксиділу виробником ICROM SpA, Італія з Rev 05 на Rev 06, 2018	без рецепта	UA/1840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
173.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей на шкірний, розчин 5% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ зі зміною версії ASMF міноксиділу виробником ICROM SpA, Італія з Rev 04 на Rev 05, 2014; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ зі зміною версії ASMF міноксиділу виробником ICROM SpA, Італія з Rev 05 на Rev 06, 2018	без рецепта	UA/1840/01/02
174.	ПІРАЦЕТАМ	капсули, по 0,4 г по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме вилучення тесту «Важкі метали»; зміни I типу - внесення змін до специфікації та аналітичних методів вхідного контролю на желатинові капсули, а саме вилучення показника «Геометричні розміри»; зміни I типу - вилучення зі специфікації на желатинові капсули опис повного викладу проведення методики до р. «Мікробіологічна чистота» без зміни критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/1878/01/01
175.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	США/ Ірландія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу ідентифікації при випуску з методу Slot Blot на метод 1H-NMR з критерієм прийнятності «Conforms to reference (Anomeric region fingerprint)» для усіх серотипів очищених пневмококових полісахаридів, які використовуються у виробництві АФІ; зміни II типу - внесення суттєвих змін до методу випробування 1H-NMR, який використовується для аналізу всіх серотипів очищених пневмококових полісахаридів при виробництві АФІ, з метою полегшення якісного визначення нелабільних груп та внутрішньомолекулярного кількісного визначення лабільних О-ацетильних груп. Редакційні правки до розділів 3.2.S.4.1 та 3.2.S.4.5 для серотипу 5; зміни II типу - розширення допустимих меж для нелабільних функціональних груп очищених пневмококових полісахаридів, які використовуються у виробництві АФІ, з кількісних значень на якісний критерій. Видалення критеріїв прийнятності для нелабільних функціональних груп при дослідженні стабільності; зміни II типу - розширення допустимих меж для показника O-Acetyl при випуску та дослідженні стабільності для очищених пневмококових полісахаридів серотипів 1, 7F, 9V та 18C.	за рецептом	UA/15864/01/01
176.	ПРЕВЕНАР®	суспензія для	ПФАЙЗЕР	США	Бакстер	США/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II	за	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохла у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН		Фармaceutикал Солюшинс ЛЛС, США; Ваєт Фармaceutикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармaceutикалс, Ірландія; Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія	Ірландія/ Бельгія	типу - видалення тесту "Enzymatic activity (Detection of CRM197 toxicity)" зі специфікації білка носія CRM197	рецептом	
177.	ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА	капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (інші зміни). Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Альгеріка. Запропоновано: Прегабалін-Тева (Pregabalin-Teva) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13629/01/01
178.	ПРЕГАБАЛІН -ТЕВА	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (інші зміни). Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Альгеріка. Запропоновано: Прегабалін-Тева (Pregabalin-Teva) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13629/01/02
179.	ПРЕДУКТАЛ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща; Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція	Польща/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з оновленою інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3704/02/01
180.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 100 мг; по 15 капсул м'яких у блістері; по 2 блістери у паці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/15254/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
181.	ПРОГИНОРМ ГЕСТА	капсули м'які по 200 мг; по 15 капсул м'яких у блистері; по 2 блистери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15254/01/01
182.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 100 мг по 15 капсул у блистері по 2 блистери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
183.	ПРОГИНОРМ ОВО	капсули м'які по 200 мг по 15 капсул у блістері по 2 блістери у пацці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІОС ЛЕОН ФАРМА, С.А.	Іспанія	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: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15255/01/02
184.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучено інформацію щодо формату нанесення терміну придатності та серії лікарського засобу із тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5421/01/01
185.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	АЛС Чеська Республіка с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, контроль якості,	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучено інформацію щодо формату нанесення терміну придатності та серії лікарського засобу із тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/5421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне пакування, вторинне пакування)				
186.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення інформації про постачальників первинної упаковки (алюмінієва фольга, ПВХ плівка) з р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - зміни до показника "Опис первинної упаковки" - ПВХ плівки; запропоновано: «colorless foil, plain, uniform surface, without impurities, cuts, holes or other defects»; зміни I типу - зміна опису первинної упаковки - алюмінієвої фольги; запропоновано: «Hard Aluminium foil. Mat side lacquered, printed and coated with overlaquer, bright side heatseal lacquered»; зміни I типу - вилучення незначного показника "Width" зі специфікації первинної упаковки - алюмінієва фольга; зміни I типу - вилучення незначного показника "Weight of 100 cm of foil" зі специфікації первинної упаковки - алюмінієва фольга; зміни I типу - вилучення незначного показника "Coherence of layers" зі специфікації первинної упаковки - алюмінієва фольга; зміни I типу - вилучення незначного показника "Winding" зі специфікації первинної упаковки - алюмінієва фольга; зміни I типу - вилучення незначного показника "Width" зі специфікації первинної упаковки - ПВХ плівки; зміни I типу - вилучення незначного показника "Thickness of foil in cross-section" зі специфікації первинної упаковки - ПВХ плівки	за рецептом	UA/5421/01/01
187.	ПРОПАНОРМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво, первинне і вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, контроль якості, первинне пакування, вторинне пакування)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення інформації про постачальників первинної упаковки (алюмінієва фольга, ПВХ плівка) з р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; зміни I типу - зміни до показника "Опис первинної упаковки" - ПВХ плівки; запропоновано: «colorless foil, plain, uniform surface, without impurities, cuts, holes or other defects»; зміни I типу - зміна опису первинної упаковки - алюмінієвої фольги; запропоновано: «Hard Aluminium foil. Mat side lacquered, printed and coated with overlaquer, bright side heatseal lacquered»; зміни I типу - вилучення незначного показника "Width" зі специфікації первинної упаковки - алюмінієва фольга; зміни I типу - вилучення незначного показника "Weight of 100 cm of foil" зі специфікації первинної упаковки - алюмінієва фольга; зміни I типу - вилучення незначного показника "Coherence of layers" зі	за рецептом	UA/5421/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації первинної упаковки - алюмінієва фольга; зміни I типу - вилучення незначного показника "Winding" зі специфікації первинної упаковки - алюмінієва фольга; зміни I типу - вилучення незначного показника "Width" зі специфікації первинної упаковки - ПВХ плівки; зміни I типу - вилучення незначного показника "Thickness of foil in cross-section" зі специфікації первинної упаковки - ПВХ плівки		
188.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в	Данія/ Франція/ Бразилія	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). Дана зміна полягає у зміні функцій виробника А/Т Ново Нордіск, Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark), а саме видалення функції «Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®), збирання» в зв'язку з припиненням асептичного виробництва на даній виробничій дільниці. Наступні виробничі функції залишаються у вищезазначеного виробника: «Маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)». Функції, що вилучаються можуть виконувати інші зареєстровані виробники. Зміни вносяться в МКЯ ЛЗ до розділу «Виробники».	за рецептом	UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
189.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	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, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16340/01/01
190.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 3 або 12 попередньо заповнених шприців у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	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, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/16340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
191.	РЕЛІФ®УЛЬТРА	супозиторії ректальні; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Істітуто Де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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). Виправлення помилки, що виникла в описанні однієї зі складових параметрів формули розрахунку для «Будь-який неспецифічний продукт деградації, %» у розділі "Assay of Hydrocortisone acetate" реєстраційного досьє (3.2.P.5.2. Аналітичні методики). Зміна носить виключно редакційний характер. 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). Незначна зміна у розділі "6.1. Гідрокортизону ацетат та продукти деградації" МКЯ ЛЗ - оновлення формули перерахунку «Будь-який неспецифічний продукт деградації, %». Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви допоміжної речовини у відповідності до вимог монографії ЕР: з "кальцію гідрофосфат безводний" на "кальцію гідрофосфат". Як наслідок внесення відповідних змін до розділу "Склад" методів контролю якості ЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування (розділ "Склад" (допоміжні речовини) та у коротку характеристику лікарського засобу (розділ "Допоміжні речовини"). Відповідні зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1954/01/01
192.	РЕНЕЛЬ Н	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення інформації про наявність захисних елементів, що візуалізуються лише під УФ-світлом, у п. 17 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/2442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
193.	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: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу (заміна логотипу виробника на логотип дистриб'ютора; уточнення тексту в п. 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4948/01/01
194.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл або 1 мл у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	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/0232/03/01
195.	РЕТРОВІР™	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження	за рецептом	UA/0232/01/01

№ 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
196.	РЕХОЛ	таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва, а саме виключення зі складу покриття таблеток органічних розчинників Хлороформу та Спирту ізопропілового; зміни I типу - у специфікації ГЛЗ зміни за показником "Залишкова кількість органічних розчинників. Хлороформ. Спирт ізопропіловий" внаслідок виключення зі специфікації даних показників якості (як наслідок зміни у виробничому процесі) та у зв'язку з тим, що контроль за даним показником здійснюється під час пофазного контролю напівпродукту, таблетки нерозфасовані; запропоновано: етанол не більше 0,5%; зміни I типу - зміни методики виконання за показником "Залишкова кількість органічних"	за рецептом	UA/17043/01/01
197.	РЕХОЛ	таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 8 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва)	Україна	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 з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового (альтернативного) виробника АФІ (адеметіоніну 1,4 -бутандисульфонат), запропоновано: 1. ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна 2. OMNIABIOS S.R.L., Italy	за рецептом	UA/17043/01/01
198.	РИБОКСИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни за показником «Кількісне визначення» для проміжного продукту. Діюча редакція Кількісне визначення Не менше 19,7 мг і не більше 20,3 мг рибоксину в 1 мл препарату. Пропонована редакція Кількісне визначення Не менше 19,4 мг і не більше 20,6 мг рибоксину в 1 мл препарату	за рецептом	UA/6209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
199.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 6 блистерів в картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	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: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13764/01/01
200.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 або по 6 блистерів в картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	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: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13764/01/02
201.	РІНГЕРА ЛАКТАТ РОЗЧИН	розчин для інфузій, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних (флаконах)	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ від альтернативного виробника АФІ Натрію лактат, «Purac Biochem BV», Нідерланди, № R1-CEP 1999-038-Rev 01. Внесення змін до МКЯ ЛЗ розділу «Склад»: Пропонована редакція: «Galactic S.A», Бельгія «Purac Biochem BV», Нідерланди	за рецептом	UA/18296/01/01
202.	РОДИНІР	порошок для оральної суспензії	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/18546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 250 мг/5 мл по 60 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці					(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: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. 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 I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесені в текст маркування упаковки щодо найменування нового заявника та незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
203.	РОДИНІР	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Савищева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна	за рецептом	UA/17831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду.		
204.	РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ РОТАВІРУСН ОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬН А, ПЕНТАВАЛЕ НТНА / ROTATEQ™ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE, ORAL, PENTAVALE NT	розчин оральний по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі, в захисному пакеті; по 1 попередньо заповненій тубі в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Корп., США; дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду.	за рецептом	UA/18589/01/01
205.	СAВІС	таблетки по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 150 000 табл /20 400 г; 1 200 000 таблеток /163 200 г	за рецептом	UA/18485/01/01
206.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 3 г; по 5,58 г гранул у пакеті «Грану-Стик»; по 50 пакетів у коробці з картоном	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту, альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (виробник	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3745/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)				
207.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні пролонгованої дії по 1,5 г по 2,79 г гранул у пакеті "Грану-Стикс"; по 35 пакетів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3745/01/04
208.	САНДОСТАТ ИН® 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,	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	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у виробничому процесі для виправлення місця етапу відбору проб ІРС 12 для фракцій переробки. Зміна вноситься до процесу виробництва субстанції; зміни І типу - невеликі зміни у виробничому процесі для подальшої ясності тестування ІРС 1. Зміна вноситься до процесу виробництва субстанції; зміни І типу - зміни допустимих меж у процесі виробництва АФІ що встановлені в специфікаціях. Розширення меж внутрішньовиробничого контролю для ІРС 16 (оцтова кислота перед ліофілізацією)	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			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)				
209.	САНДОСТАТ ИН® 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, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у виробничому процесі для виправлення місця етапу відбору проб ІРС 12 для фракцій переробки. Зміна вноситься до процесу виробництва субстанції; зміни І типу - невеликі зміни у виробничому процесі для подальшої ясності тестування ІРС 1. Зміна вноситься до процесу виробництва субстанції; зміни І типу - зміни допустимих меж у процесі виробництва АФІ що встановлені в специфікаціях. Розширення меж внутрішньовиробничого контролю для ІРС 16 (оцтова кислота перед ліофілізацією)	за рецептом	UA/1537/02/02
210.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у виробничому процесі для виправлення місця етапу відбору проб ІРС 12 для фракцій переробки. Зміна вноситься до процесу виробництва субстанції; зміни І типу - невеликі зміни у виробничому процесі для подальшої ясності	за рецептом	UA/1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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			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)		тестування ІРС 1. Зміна вноситься до процесу виробництва субстанції; зміни І типу - зміни допустимих меж у процесі виробництва АФІ що встановлені в специфікаціях. Розширення меж внутрішньовиробничого контролю для ІРС 16 (оцтова кислота перед ліофілізацією)		
211.	СЕЗОНІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3 або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - введення нового виробника АФІ (левоцитиризину дигідрохлориду фірми "Glenmark Life Sciences Limited", Індія та заміна виробника АФІ "Glochem Industries Limited", Індія (затверджено: Glochem Industries Limited, Індія; запропоновано: "Glenmark Life Sciences Limited", Індія)	без рецепта	UA/16127/01/01
212.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е421), полксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку:	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Німеччина	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Пропонована редакція: Kawthar Kehal, MD. Зміна	за рецептом	UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмБХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
213.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Німеччина	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Пропонована редакція: Kawthar Kehal, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав. Пропонована редакція: Данілова Лариса	за рецептом	UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмБХ, Австрія; виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмБХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія		Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
214.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Рекордаті Реа Дізізес	Франція	вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку: Сандоз ГмБХ, Австрія; контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини": Сандоз ГмБХ, Австрія; виробництво порошку	Швейцарія/ Нідерланди / Австрія/ Німеччина	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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Пропонована редакція: Kawthar Kehal, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Орлов В'ячеслав. Пропонована редакція: Данілова Лариса Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					in bulk для суспензії для ін'єкцій: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина; термінальна стерилізація флаконів: Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія				
215.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/1000 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; контроль якості при	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати Америки	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника Патеон Пуерто Рико. Інк (Стейт Роуд №670, 2, 7 км, Манаті, Пуерто-Рико (ПР), 00674, Сполучені Штати Америки (США)), відповідального за виробництво продукції in bulk. 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 - введення альтернативного виробника Патеон Франція (40, бульвар Шампаре, Бургуен-Жальє, 38300, Франція), відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція</p>		<p>частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника Патеон Франція (40, бульвар Шампаре, Бургуен-Жальє, 38300, Франція), відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника Патеон Франція (40, бульвар Шампаре, Бургуен-Жальє, 38300, Франція), відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - введення нового виробника діючої речовини метформіну гідрохлорид - Farmhispania S. A., Passeig del Riu Besos, 9-10 08160 Montmelo, Spain із поданням нового СЕР R1-СЕР 1999-183-Rev 04. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 виробничої дільниці TPI Norway AS, Kragero Plant, Gruveveien 1, 3770 Kragero, Norway відповідальної за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затверженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника відповідального за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид Patheon Puerto Rico, Inc., State Road # 670 Km. 2.7, Manati, Puerto Rico (PR) 00674, United State (USA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника відповідального за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид Particle Technology Labs, 555 Rogers St., Downers Grove, Illinois (IL) 60515, United States (USA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника Патеон Пуерто Рико. Інк (Стейт Роуд №670, 2, 7 км, Манаті, Пуерто-Рико (ПР), 00674, Сполучені Штати Америки (США)), відповідальної за контроль якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ при приготуванні готової суміші, змішуванні, пресуванні та покритті таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
216.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг, по 10	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	Німеччина/ Греція/ Сполучені Штати	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці			<p>Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ПАТЕОН ФРАНЦІЯ, Франція; виробництво таблеток "in bulk" та контроль якості: Патеон Пуерто Рико. Інк., Сполучені Штати Америки; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К'юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція</p>	Америци	<p>виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативного виробника Патеон Пуерто Рико. Інк (Стейт Роуд №670, 2, 7 км, Манаті, Пуерто-Рико (ПР), 00674, Сполучені Штати Америки (США)), відповідального за виробництво продукції in bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативного виробника Патеон Франція (40, бульвар Шампаре, Бургуен-Жальє, 38300, Франція), відповідального за контроль та випуск серії ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативного виробника Патеон Франція (40, бульвар Шампаре, Бургуен-Жальє, 38300, Франція), відповідального за первинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативного виробника Патеон Франція (40, бульвар Шампаре, Бургуен-Жальє, 38300, Франція), відповідального за вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 нового виробника діючої речовини метформіну гідрохлорид - Farmhispania S. A., Passeig del Riu Besos, 9-10 08160 Montmelo, Spain із поданням нового СЕР R1-СЕР 1999-183-Rev 04. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 виробничої дільниці TPI Norway AS, Kragero Plant, Gruveveien 1, 3770 Kragero, Norway відповідальної за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника відповідального за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид Patheon Puerto Rico, Inc., State Road # 670 Km. 2.7, Manati, Puerto Rico (PR) 00674, United State (USA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення альтернативного виробника відповідального за контроль якості діючої речовини метформіну гідрохлорид Particle Technology Labs, 555 Rogers St., Downers Grove, Illinois (IL) 60515, United States (USA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника Патеон Пуерто Рико. Інк (Стейт Роуд №670, 2, 7 км, Манаті, Пуерто-Рико (ПР), 00674, Сполучені Штати Америки (США)), відповідальної за контроль якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва ГЛЗ при приготуванні готової суміші, змішуванні, пресуванні та покритті таблеток. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
217.	СПАСКУПРЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення інформації про наявність захисних елементів, що візуалізуються лише під УФ-світлом, у п. 17 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/11194/02/01
218.	СПОРАКСОЛ	капсули по 100 мг; по 5 капсул у стріпі; по 2 стріпа в картонній пачці; по 6 капсул у стріпі; по 5 стріпів у картонній пачці; по 6 капсул у стріпі; по 1 стріпу в картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Лабораторіос Ліконса, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника,	за рецептом	UA/13899/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконадгляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконадгляду		
219.	СТОПУСИН-ТЕВА	сироп; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 4 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку зі зменшенням терміну придатності	без рецепта	UA/10779/01/01
220.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТІВ 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 II типу - впровадження нового посівного матеріалу Working Cell Bank (MRC-5 WCB AMRC5W016B) та відповідного кваліфікаційного протоколу, що описує виготовлення, кваліфікацію та звіт про MRC-5 WCB, що планується для виробництва антигену вірусу гепатиту А (HAV). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.A.2.	за рецептом	UA/13056/01/01
221.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконадгляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконадгляду	за рецептом	UA/4893/01/03
222.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника	за рецептом	UA/4893/01/02

№ 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			якості: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Глау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія		реєстраційного посвідчення) 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
223.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онколоджи ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Глау Лабо Н.В., Бельгія	Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/4893/02/01
224.	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	Ірландія/ США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - вилучення показників зі специфікації діючої речовини та проміжних продуктів: - аналіз тиротропіну альфа методом ІФА – випробування при випуску на основі історичних даних та наявного тесту по визначенню загального білка Спектрофотометричним методом А280, - вміст білка методом Бредфорда з посиланням – випробування в рамках контролю в процесі на етапі збору синтезованого продукту, оскільки наявний тест аналіз	за рецептом	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво нерозфасованої продукції); ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		тиротропіну альфа методом ІФА, - С-кінцевий аналіз гетерогенності методом обернено - фазової ВЕРХ-випробування при випуску на основі історичних даних доведено, що С- субодиниця стабільна, - склад моносахаридів методом високоефективної аніонообмінної хроматографії з пульсуючим амперометричним детектором - випробування при випуску, оскільки методом визначається загальний молярний вміст, відсутня інформація щодо структури олігосахаридів в молекулі, наявний тест випробування на сіалові кислоти та олігосаради в процентному відношенні, - чистота методом обернено-фазової ВЕРХ-випробування при випуску, наявний тест методом SDS-PAGE, - залишковий розчинник: етиленгліколь - випробування при випуску на основі історичних даних; Редакційні правки до р. 3.2.S.2.4; 3.2.S.4.1; 3.2.S.5; 3.2.S.7.1; зміни II типу - вилучення показників специфікації приготованого нерозфасованого продукту /об`єднаного нерозфасованого продукту (formulated bulk)/ (pooled formulated bulk) та готового лікарського засобу: - залишок ізоаспаргінової кислоти методом обернено-фазової ВЕРХ, оскільки це інформативний показник для опису характеристик та у рамках досліджень стабільності після значної зміни процесу та на основі статистичних даних, - випробування допоміжних речовин хлориди, фосфати, натрій (нерозфасований продукт) - випробування при випуску нерозфасованого продукту на основі історичних даних, -агрегація методом ексклюзивної ВЕРХ – випробування при випуску та у рамках досліджень стабільності на основі історичних даних , -чистота методом обернено-фазової ВЕРХ (RP-HPLC) - випробування при випуску та у рамках досліджень стабільності, наявний тест на чистоту методом SDS-PAGE - рН (нерозфасований продукт/ об`єднаний нерозфасований продукт) - випробування при випуску на основі історичних даних, наявний тест в контролі готового лікарського засобу; Редакційні правки до розділу 3.2.P.3.4 контроль в процесі виробництва; оновлення розділів 3.2.P.5.1; 3.2.P.5.2 (оновлено тест осмоляльність - зміни формулювання опису процедури, перенесено з р. 3.2.P.3.4); 3.2.P.8.1		
225.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/8848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					(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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
226.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8848/01/02
227.	ТІЕНАМ®	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 I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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/0524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду.		
228.	ТІОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	ЛАБОРАТОРІО ФАРМАЦЕУТИКО С.Т. С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/17110/01/01
229.	ТРАУМЕЛЬ С	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому, по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення інформації про наявність захисних елементів, що візуалізуються лише під УФ-світлом, у п. 17 ІНШЕ тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/5934/02/01
230.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесені 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/10165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
231.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки; № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесені 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/10164/01/01
232.	ТРОПІСЕТРО Н	розчин для ін'єкцій/інфузій, 1 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці або по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення додаткового пакування ампул у блістері, а саме по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткового пакування ампул у блістери (первинне пакування та кількість ампул у вторинній упаковці не змінюється)	за рецептом	UA/6402/01/01
233.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад", а також у розділі "Лікарська форма" друкованої версії інструкції (наказ МОЗ № 231 від 30.01.2019). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/2727/02/01
234.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад", а також у розділі "Лікарська форма" друкованої версії інструкції (наказ МОЗ № 231 від 30.01.2019). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	-	UA/9517/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі							
235.	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме: вилучено дублювання щодо кількості діючої речовини. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/12805/01/01
236.	ФАМОТИДИ Н	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ІПКА ЛАБОРАТОРІС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника діючої речовини фамотидину Ipca Laboratories Limited, India, без зміни місця виробництва; запропоновано: 4722, 4723, 4731 & 4732, ДжіАйдісі ЕСТЕЙТ, Сіті: АНКЛЕСВАР, Діст: БХАРУЧ, ГУДЖАРАТ СТЕЙТ, ІНДІЯ 4722, 4723, 4731 & 4732, GIDC ESTATE, City: ANKLESHWAR, Dist: BHARUCH, GUJARAT STATE, INDIA	-	UA/3370/01/01
237.	ФАМОТИДИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника діючої речовини фамотидину Ipca Laboratories Limited, India, без зміни місця виробництва; запропоновано: 4722, 4723, 4731 & 4732, ДжіАйдісі ЕСТЕЙТ, Сіті: АНКЛЕСВАР, Діст: БХАРУЧ, ГУДЖАРАТ СТЕЙТ, ІНДІЯ; 4722, 4723, 4731 & 4732, GIDC ESTATE, City: ANKLESHWAR, Dist: BHARUCH, GUJARAT STATE, INDIA	за рецептом	UA/8956/01/01
238.	ФЕНОКІТ	краплі оральні, 1 мг/ мл; по 20 мл у контейнері; по 1 контейнеру в паці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	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 специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) (Б.ІІІ.2. (б), ІА), Внесення змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація допоміжної речовини натрію гідрофосфат додекагідрат, а саме: заміна п. Вода на п. Втрата в масі при висушуванні та вилучення п. Арсен, у зв'язку з приведенням до монографії ЕР. Запропоновано: 3.2.Р.4 Контроль допоміжних речовин; 3.2.Р.4.1 Специфікації. Натрію гідрофосфат додекагідрат Арсен Параметр виключено. Втрата в масі при висушуванні Від 57,0 %	без рецепта	UA/16281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до 61,0 %		
239.	ФЛАВОВІР®	сироп по 30 мл, або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю у пачці з картонну	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в методах контролю якості готового лікарського засобу за показником "Кількісне визначення. Сорбіт." (ДФУ, 2.2.29), а саме вноситься уточнення в склад рухомої фази	без рецепта	UA/5510/01/01
240.	ФЛІКС	спрей назальний, суспензія 0,05 %; по 9 г або 18 г у поліетиленовому флаконі з насосом-дозатором; по 1 флакону у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	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) - більшення терміну придатності ГЛЗ з 2 до 3 років для торгової упаковки 9 г, що підтверджується даними реального часу. Діюча редакція Срок годности. Для флаконов емкостью 9 г: 2 года. Для флаконов емкостью 18 г: 3 года. Пропонована редакція Термін придатності. 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13463/01/01
241.	ФЛЮОРОУР АЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного in-house методу випробування (газової хроматографії) залишкового розчинника, що використовуються у процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/8091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії)				
242.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки форми in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці; запропоновано: Флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торговельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює вторинне пакування даного in bulk	-	UA/16853/01/01
243.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки форми in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці; запропоновано: Флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торговельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює вторинне пакування даного in bulk	-	UA/16853/01/02
244.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки форми in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці; запропоновано: Флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торговельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює вторинне пакування даного in bulk	за рецептом	UA/16854/01/01
245.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг по 1 або по 5 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до затвердженого тексту маркування первинної упаковки форми in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці; запропоновано: Флакон маркується відповідно до затвердженого маркування із зазначенням торговельної назви готової форми фірми-виробника, яка здійснює вторинне пакування даного in bulk	за рецептом	UA/16854/01/02
246.	ФОРТЕЗА	розчин для ротової порожнини 0,15 % по 60 мл або 120 мл розчину у флаконі, по 1	Дельта Медікал Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення DMF для діючої речовини бензидамін виробництва Uquifa Mexico S.A. de C.V., Mexico, (затверджено: EDMF-O-1051/06.04/ud-08.07 dated August2007; запропоновано: CTD-O-BP-	без рецепта	UA/13797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці					1051/04.14 dated April 2014)		
247.	ФОСФОРАЛ	гранули для орального розчину, 3 г/пакет по 8 г у пакеті; по 1 пакету у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабіана Фармасьютікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" вірно зазначено назву лікарського засобу, у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" виправлено граматичні помилки в тексті. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/13238/01/01
248.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 10 таблеток у блистері, по 2 блистера в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	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: Розмір серії: 200,0 кг, що становить 240 963 таблеток (від мінімального 180,0 кг або 216 857 таблеток до максимального розміру 220,0 кг або 265 060 таблеток). 800,0 кг, що становить 963 855 таблеток (від мінімального 720,0 кг або 867 469 таблеток до максимального 880,0 кг або 1 060 240 таблеток)	без рецепта	UA/5187/01/01
249.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ 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 картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - впровадження нового посівного матеріалу Working Cell Bank (MRC-5 WCB AMRC5W016B) та відповідного кваліфікаційного протоколу, що описує виготовлення, кваліфікацію та звіт про MRC-5 WCB, що планується для виробництва антигену вірусу гепатиту А (HAV). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.A.2	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
		попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприці в картонній коробці							
250.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ 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 II типу - впровадження нового посівного матеріалу Working Cell Bank (MRC-5 WCB AMRC5W016B) та відповідного кваліфікаційного протоколу, що описує виготовлення, кваліфікацію та звіт про MRC-5 WCB, що планується для виробництва антигену вірусу гепатиту А (HAV). Внесення редакційних правок до розділу 3.2.A.2	за рецептом	UA/16497/01/01
251.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (вторинна упаковка); Гілеад Сайєнсиз, Інк., США (контроль серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка); Патеон Інк., Канада (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); ППД Девелопмент, ЛП, США (контроль серії)	Ірландія/США/Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. 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/15873/01/01
252.	ХІМОТРИПС ИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у паці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - запропоновано у специфікацію на ГЛЗ одиниці вираження вимог за показником «Бактеріальні ендотоксини» зазначити в МО/фл (було: МО/мг); зміни II типу - введення додаткового нормування за показником «Кількісне визначення. Протеолітична активність» у специфікацію на термін придатності. Запропоновано: протеолітична активність препарату в 1 контейнері має бути: - на момент випуску - не менше 50 мккатал;	за рецептом	UA/2347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- в процесі зберігання – не менше 45 мккатал		
253.	ХІПОТЕЛ	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 100 000 таблеток, 300 000 таблеток, 600 000 таблеток, 800 000 таблеток	За рецептом	UA/13322/01/02
254.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (формулювання препарату); Лонца Біолоджікс, Інк., США (формулювання препарату)	Ірландія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання альтернативної дільниці Eurofins Lancaster Laboratories Inc., United States для проведення випробування на Везивірус VV2117 в зразках посівного матеріалу, з біореактору та матеріалу, зібраного в процесі культивування клітин, а також в сироватці крові, зокрема в донорській бічачій сироватці, ембріональній бічачій сироватці та сироватці крові телят. Метод дослідження не змінився	за рецептом	UA/8659/01/02
255.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у паці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл в паці 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-016-Rev 02 для АФІ цефазоліну натрієвої солі від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-016-Rev 03 для АФІ цефазоліну натрієвої солі від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок змін у виробничому процесі, а саме: зміна розміру партій проміжного продукту; введення альтернативного методу стерилізації та установки асептичної обробки; введення альтернативного виробника вихідних матеріалів; змін у методиці визначення «Залишкової кількості органічних розчинників»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-016-Rev 01 для АФІ цефазоліну натрієвої солі від вже затвердженого виробника Qilu	за рецептом	UA/4616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай		
256.	ЦЕФАЗОЛІН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у паці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в паці 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-016-Rev 02 для АФІ цефазоліну натрієвої солі від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-016-Rev 03 для АФІ цефазоліну натрієвої солі від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у наслідок змін у виробничому процесі, а саме: зміна розміру партій проміжного продукту; введення альтернативного методу стерилізації та установки асептичної обробки; введення альтернативного виробника вихідних матеріалів; змін у методиці визначення «Залишкової кількості органічних розчинників»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-016-Rev 01 для АФІ цефазоліну натрієвої солі від вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/4616/01/02
257.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г порошку у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній паці	Антибіотики СА	Румунія	Антибіотики СА, Румунія (вторинне пакування, тестування, випуск серії); Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво кінцевого продукту, первинне пакування)	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна діапазону розміру серії ГЛЗ з "50-170 кг" на "20-170 кг" (16.800 - 140.000 флаконів)	за рецептом	UA/18819/01/01
258.	ЦЕФТАЗИДИ М	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування та випуск серії); Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Китай	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 діапазону розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 20 - 200 кг (15,200 – 152,000 флаконів)	за рецептом	UA/18721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
259.	ЦЕФТАЗИДИ М	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування та випуск серії); Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне пакування)	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу з метою вилучення інформації, що дублюється	за рецептом	UA/18721/01/01
260.	ЦЕФТРАКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у паці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/01
261.	ЦЕФТРАКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у паці з картону; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/02
262.	ЦЕФТРИАКС ОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в паці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в паці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
263.	ЦЕФТРИАКС ОН-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакони з порошком; 1 флакон з порошком в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл або по 10 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (лідокаїну гідрохлорид, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл) по 3,5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4174/01/02
264.	ЦЕФУРОКСИ М	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,5 г; по 1 або 10 флаконів у картонній пачці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування, випуск серії); Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво кінцевого продукту, первинне пакування)	Румунія/ Китай	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 діапазону розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: Розмір серії: 25 - 100 кг (15 000 – 60 000 флаконів)	за рецептом	UA/18774/01/01
265.	ЦИЛІТИН	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці; по 4 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/17490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни у специфікації та методах контролю АФІ, у зв'язку з вилученням показника «Важкі метали», відповідно до реєстраційних матеріалів на діючу речовину		
266.	ЦИЛІТИН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці; по 4 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни у специфікації та методах контролю АФІ, у зв'язку з вилученням показника «Важкі метали», відповідно до реєстраційних матеріалів на діючу речовину	за рецептом	UA/17490/01/02
267.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/11003/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
268.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/11003/01/02
269.	ЯНУМЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Виробництво нерозфасованої продукції: Есіка Квінборо Лімітед, Велика Британія; Патеон Пуерто Ріко, Інк., Пуерто Ріко, США; Первинна та вторинна упаковка: Рові Фарма Індастріал Сервісес, С.А., Іспанія	Нідерланди / Велика Британія/ США/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/11003/01/03

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

Людмила ЯРКО