



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

24 лютого 2021 року

В

№ 347

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

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 24.02.2021 № 347

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.	ГІНГГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Нінгбо Грін-Хелз Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18566/01/01
2.	МЕТОКСИФЛУРАН	рідина (субстанція) у бочках з нержавіючої сталі для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	виробник відповідальний за фінальну очистку та випуск серії: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна; виробник хімічно чистої сировини: Нантонг Баокай Фармасьютікал Ко. Лтд., Китай	Україна/ Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18567/01/01
3.	МІНОКСИДИЛ	порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПП "МЕДЕО"	Україна	ВПЛ Кемікалз Пвт Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18568/01/01
4.	НАЛБУФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санека Фармасьютікалз а.с.	Словацька Республіка	Санека Фармасьютікалз а.с.	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18569/01/01
5.	РОТАТЕК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ, ЖИВА, ПЕРОРАЛЬНА, ПЕНТАВАЛЕНТНА /	розчин оральний, по одній дозі (2 мл) у попередньо заповненій тубі №1 в захисному пакеті 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:	США/ Нідерланди	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку	за рецептом	Не підлягає	UA/18589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ROTATEQ™ ROTAVIRUS VACCINE, LIVE, ORAL, PENTAVALENT				Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ТЕЛДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/300 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	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/18591/01/01
7.	ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ	кристали (субстанція) в	ТОВ	Україна	ДСМ Нутрішенал Продактс	Франція	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/18570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвій банці для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	"АРТЕРІУМ ЛТД"		Франс САС				підлягає	
8.	ХОЛЕКАЛЬЦИФЕРОЛ	кристали (субстанція) в скляних ампулах або у поліетиленовому пакеті для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ФЕРМЕНТА БІОТЕХ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18571/01/01
9.	ЦЕФЕПІМ для ІН'ЄКЦІЙ	порошок (субстанція) в алюмінієвих ємностях для виробництва стерильних лікарських засобів	ПАТ "Київмедпр епарат"	Україна	НЕКТАР ЛАЙФСАЕНСЕС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18572/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

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 24.02.2021 № 347

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 80 блістерів у коробці з картону; по 50 таблеток у контейнерах, по 1 контейнеру у пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4397/01/01
2.	АСКОРУТИН	таблетки, in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	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.	-	Не підлягає	UA/12908/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	ВІСМУТУ СУБНІТРАТ	порошок (субстанція) в пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	5Н Плюс Любек ГмБХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15500/01/01
4.	ГАНЦИКЛОВІР	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Хубей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15501/01/01
5.	ГЕПТРАЛ®	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій по 500 мг, 5 скляних флаконів з порошком ліофілізованим та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці, запечатаній алюмінієвою фольгою; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випуск серій розчинника in bulk: Фамар А.В.Е. Алімос Планта 63, вул. Аг. Дімітріу, Греція або виробництво, первинне пакування та контроль якості розчинника: Біолоджісі Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія; виробництво, первинне пакування та контроль якості порошка ліофілізованого; вторинне пакування, контроль якості та випуск серій готового лікарського засобу: Біолоджісі Італія Лабораторіс С.Р.Л., Італія або Делфарм Сен Ремі, Франція	Греція/Італія/Франція	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції"; оновлено інформацію в короткій характеристиці лікарського засобу у розділах 4.2. Дози та спосіб застосування, 4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні; 4.9. Побічні реакції відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/6993/02/02
6.	ГЕРБАПАКС СИРОП	сироп по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком у	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні	без рецепта	підлягає	UA/15165/01/01

№ 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 коробці			серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ		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.			
7.	ГІНЕКОФІТ	настойка складна по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4322/01/01
8.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (уточнення), а також до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання) , "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/4851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/01
10.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/03
12.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11344/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ЕГОЛАНЗА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони 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/11344/01/05
14.	КЛОПІДОГРЕ Л-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (ПЛАВІКС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" 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	за рецептом	Не підлягає	UA/11636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ЛАНОТАН® Т	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Xalacom, 0,05 mg, eye drops, solution, 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 безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14936/01/01
16.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15407/01/01
17.	МАНІТОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Шицзячжуан Хуа Ксу Фармасьютикал КО., ЛТД.	Китай	Шицзячжуан Хуа Ксу Фармасьютикал КО., ЛТД.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15326/01/01
18.	НОСКАПІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Індо Джьоман Алкалоїдс	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	НОТТА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним дозатором в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" та у розділі "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/1972/02/01
20.	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони 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/15146/01/01
21.	РИФАМІЦИН СВ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного	Санофі С.п.А.	Італія	Санофі С.п.А.	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15223/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування								
22.	САЛЬБУТАМ ОЛУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Мультіспреї"	Україна	ЛУЗОХІМІКА СпА	Італія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15189/01/01
23.	СОНМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "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), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	№ 10 – без рецепта № 30 – за рецептом	№ 10 – підлягає; № 30 – не підлягає	UA/5288/01/01
24.	ТОРІКАРД	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	Перереєстрація на необмежений термін <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14844/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ТОРІКАРД	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Гетеро Лабз Лімітед, Індія; Артура Фармасьютікалз Пвт. Лтд., Індія	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони 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/14844/01/01
26.	ФІТОЕКСТРАКТ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках або контейнерах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна, м. Київ	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15422/01/01
27.	ФІТОЕКСТРАКТ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках або контейнерах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна, м. Шостка	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15423/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
28.	ФЛУТАН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (інформація з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини 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>	за рецептом	Не підлягає	UA/4148/01/01
29.	ЦЕТРИЛЕВ НЕО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (КСИЗАЛ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня</p>	без рецепта	підлягає	UA/15063/01/01

<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>
							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.			

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

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 24.02.2021 № 347

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.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: вилучення контролю вологості суміші для таблетування. Основою виробничого процесу є розтирання та змішування всіх компонентів при відсутності додавання води або сушіння, тому показник вологості під час виробничого процесу не змінюється. Вміст води контролюється при випуску готового лікарського засобу відповідно затвердженій специфікації	За рецептом	UA/7446/01/01
2.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у процес виробництва готового лікарського засобу, зокрема: вилучення контролю вологості суміші для таблетування. Основою виробничого процесу є розтирання та змішування всіх компонентів при відсутності додавання води або сушіння, тому показник вологості під час виробничого процесу не змінюється. Вміст води контролюється при випуску готового лікарського засобу відповідно затвердженій специфікації	За рецептом	UA/7446/01/02
3.	АККАСТРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	Ремедика ТОВ	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2013-172-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Анастрозолу виробництва Hetero Labs Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/10542/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R0-СЕР 2013-172-Rev 04). Оновлення СЕР у зв'язку з обов'язковою процедурою перереєстрації		
4.	АЛЕРЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/9862/01/01
5.	АЛІТЕР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 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: уточнення в наказі МОЗ України № 2119 від 17.09.2020р., щодо написання терміну введення змін за процедурою, а саме: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Коверсил® таблетки, 4 мг, 8 мг, в Україні зареєстрований як ПРЕСТАРІУМ® 4 мг, ПРЕСТАРІУМ® 8 мг, таблетки по 4 мг, по 8 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17735/01/01
6.	АЛІТЕР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 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: уточнення в наказі МОЗ України № 2119 від 17.09.2020р., щодо написання терміну введення змін за процедурою, а саме: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних	за рецептом	UA/17735/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Коверсил® таблетки, 4 мг, 8 мг, в Україні зареєстрований як ПРЕСТАРИУМ® 4 мг, ПРЕСТАРИУМ® 8 мг, таблетки по 4 мг, по 8 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
7.	АМБРОСАН®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8271/01/01
8.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5, або 10 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	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 затверженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ Аміналон (гамма-аміномасляна кислота), без зміни місця виробництва., Китай Запропоновано: «Kaiyuan Hengtai Nutrition Co., Ltd.», Китай	без рецепта	UA/4393/01/01
9.	АНАЛЬГІН	супозиторії ректальні	Приватне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/4014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ДІТЕЙ	по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці з картону	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		товариство "Лекхім-Харків"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування та внесення змін до розділу МКЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	<i>рецептом</i>	
10.	АНАЛЬГІН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні по 0,1 г, in bulk: №1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: №1000: по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику з гофрокартону (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) та внесення змін до розділу МКЯ. Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/13821/01/02
11.	АНАФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 4,0 для лікарського засобу Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління	<i>без рецепта</i>	UA/2614/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиками" у зв'язку з додаванням нових ризиків		
12.	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 4.0. Зміни внесено до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" у зв'язку з додаванням нових ризиків	без рецепта	UA/7756/01/01
13.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 виробника АФІ аторвастатину кальцію тригідрату Bioscon Limited, India, без зміни місця виробництва; 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	за рецептом	UA/15677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
14.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 4 блистери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 лікарській засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ аторвастатину кальцію тригідрату Bioson Limited, India, без зміни місця виробництва; 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</p>	за рецептом	UA/15677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
15.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 виробника АФІ аторвастатину кальцію тригідрату Bioson Limited, India, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення</p>	за рецептом	UA/15677/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
16.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>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) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 виробника АФІ аторвастатину кальцію тригідрату Bioson Limited, India, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення</p>	за рецептом	UA/15677/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ : Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
17.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 6, або 9 блистерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	<p>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 - 750 кг (кінцева суміш); запропоновано: Розмір серії: 250 кг кінцевої суміші; 500 кг кінцевої суміші; 750 кг кінцевої суміші. 259,063 кг: - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 312,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 518,126 кг: - 5,000,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 777,189 кг: - 7,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 3,750,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,875,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 937,500 таблеток, вкритих плівковою</p>	за рецептом	UA/16377/01/01

№ 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		
18.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 - 750 кг (кінцева суміш); запропоновано: Розмір серії: 250 кг кінцевої суміші; 500 кг кінцевої суміші; 750 кг кінцевої суміші. 259,063 кг: - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 312,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 518,126 кг: - 5,000,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 777,189 кг: - 7,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 3,750,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,875,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 937,500 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг	за рецептом	UA/16377/01/02
19.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 - 750 кг (кінцева суміш); запропоновано: Розмір серії: 250 кг кінцевої суміші; 500 кг кінцевої суміші; 750 кг кінцевої суміші. 259,063 кг: - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; -	за рецептом	UA/16377/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							312,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 518,126 кг: - 5,000,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 777,189 кг: - 7,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 3,750,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,875,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 937,500 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг		
20.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	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 - 750 кг (кінцева суміш); запропоновано: Розмір серії: 250 кг кінцевої суміші; 500 кг кінцевої суміші; 750 кг кінцевої суміші. 259,063 кг: - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 312,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 518,126 кг: - 5,000,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 2,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,250,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 625,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг. 777,189 кг: - 7,500,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 10 мг; - 3,750,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 20 мг; - 1,875,000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 40 мг; - 937,500 таблеток, вкритих плівковою оболонкою по 80 мг	за рецептом	UA/16377/01/04
21.	АТОРВАСТА	таблетки, вкриті	ТОВ "Тева	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТИН-ТЕВА	плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	Україна"				зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited (India) внаслідок зміни назви виробника проміжного продукту з Vijayasri Organics Limited на Vijayasri Organics Private Limited	рецептом	
22.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited (India) внаслідок зміни назви виробника проміжного продукту з Vijayasri Organics Limited на Vijayasri Organics Private Limited	за рецептом	UA/16377/01/02
23.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited (India) внаслідок зміни назви виробника проміжного продукту з Vijayasri Organics Limited на Vijayasri Organics Private Limited	за рецептом	UA/16377/01/03
24.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2011-234-Rev 02 для АФІ Аторвастатину кальцію тригідрату від вже затвердженого виробника Ind-Swift Laboratories Limited (India) внаслідок зміни назви виробника проміжного продукту з Vijayasri Organics Limited на Vijayasri Organics Private Limited	за рецептом	UA/16377/01/04
25.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у методах випробування АФІ(специфікації вхідного контролю) у зв'язку з актуалізацією та вилученням повного викладу проведення методики "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - незначні зміни у методах випробування АФІ(специфікації вхідного контролю) -	без рецепта	UA/9628/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону					приведення у відповідність вимогам ДФУ п.2.9.38 редакції методики "Гранулометричний склад"; зміни І типу - приведення специфікації вхідного контролю АФІ у відповідність до діючих фармакопейних вимог ЕР, монографія 0309 "Acetylsalicylic acid" таких показників якості, як: "Опис", "Розчинність", "Ідентифікація", "Прозорість", "Кольоровість"(перейменування показників у "Зовнішній вигляд розчину"), "Супровідні домішки", "Важкі метали"(виключення показника); "Втрата в масі при висушуванні"; "Сульфатна зола"; "Кількісне визначення"		
26.	БАГНА ЗВИЧАЙНОГО ПАГОНИ	пагони по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2118/01/01
27.	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ	супозиторії ректальні по 0,015 г in bulk: по 5 супозиторіїв в блістері; по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо до тексту маркування ЛЗ in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/7068/01/01
28.	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ	супозиторії ректальні по 0,015 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо до тексту маркування ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення	без рецепта	UA/7069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
29.	БЕНДАМУСТ ИН-ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Бендамустину гідрохлориду з 18 до 36 місяців	за рецептом	UA/15258/01/01
30.	БЕРЕЗИ БРУНЬКИ	бруньки по 10 г у пакетах полімерних; по 10 г або 20 г, або 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2154/01/01
31.	БЕСАЛОЛ	таблетки по 6 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 6 або 10 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ, а саме: вилучення показника "Стираність"	без рецепта	UA/2859/01/01
32.	БЕТИОЛ®	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо до тексту маркування ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення	без рецепта	UA/7070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 3-х місяців після затвердження		
33.	БЕТИОЛ®	супозиторії ректальні, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо до тексту маркування ЛЗ in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/7071/01/01
34.	БІЛОБІЛ® ІНТЕНС 120 МГ	капсули по 120 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 6 блістерів 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)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4.5 (невідповідність інформації у межах одного документу) розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460): виправлення технічних помилок, допущених при проведенні процедури перереєстрації, яка затверджена наказом МОЗ України від 30.04.2015 р. № 257, граматична помилка у специфікації в критеріях прийнятності показника МБЧ	без рецепта	UA/1234/01/03
35.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон,	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки флакону ємністю 5 мл. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення упаковки 5 мл)	за рецептом	UA/10458/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Нідерланди		(Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
36.	БРЕНЕМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1772 від 12.08.2019р.). У методиці визначення показника «Вміст натрію» було допущено помилку при викладенні інформації щодо наважки натрію хлориду при приготуванні вихідного розчину порівняння. Замість «12,71 мг» було зазначено «12,71 г». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє. В оригінальних матеріалах зазначено: «12,71 mg»	за рецептом	UA/17558/01/01
37.	БРІОНІТ®	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі; по 1 або 3 флакони у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - Незначні зміни до методів випробування на АФІ бримонідину тартрату за показником «Супровідні домішки» від виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/17935/01/01
38.	БРОНХО-МУНАЛ®	капсули тверді по 7 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); ОМ Фарма СА,	Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) -	без рецепта	UA/14314/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (виробництво in bulk, контроль серії)		оновлення методу "Ідентифікація" ВЕРХ методів контролю якості ГЛЗ, а саме: -у зв'язку з впровадженням альтернативної хроматографічної колонки та преколонки з однаковою нерухомою фазою- такі хроматографічні параметри як швидкість потоку та час роботи було адаптовано під нову колонку, що вимагало нових даних аналітичної валідації (коригування параметрів хроматографічного тесту у відповідність до вимог Ph. Eur. 2.2.46); - редагування розділів методу – приготування розчинів зразків; - додання інформації щодо Тесту на придатність системи (SST); зміни І типу - оновлення методу "Ідентифікація" концентрату ВЕРХ у зв'язку з впровадженням альтернативної хроматографічної колонки та преколонки з однаковою нерухомою фазою; зміни І типу - оновлення методу "Ідентифікація" ліофілізату ВЕРХ у зв'язку з впровадженням альтернативної хроматографічної колонки та преколонки з однаковою нерухомою фазою		
39.	ВАЗОНАТ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм", Латвія (дозвіл на випуск серії); АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Болгарія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Осос Іванна Павлівна. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/9434/02/01
40.	ВАЗОПРЕСИН (ВАЗОПРЕСИНУ)	порошок (субстанція) у флаконах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БСН Пептідес С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна	-	UA/11587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АЦЕТАТ)						найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
41.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩ А З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2119/01/01
42.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/8900/01/01
43.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/5743/01/01
44.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/5743/01/02
45.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті	ТОВ "Тева	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта;	Мальта/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/5744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ТЕВА	плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Україна"		Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	<i>рецептом</i>	
46.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/5744/01/02
47.	ВЕНОГЕПАН ОЛ 1000	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	<i>Без рецепта</i>	UA/16813/01/01
48.	ВЕНОРУТИН ОЛ	гель 2% по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картоном	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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки.	<i>без рецепта</i>	UA/2354/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
49.	ВЕНОРУТИН ОЛ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. ЗАПРОПОНОВАНО: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/2354/01/01
50.	ВЕРАТАРД 180	капсули пролонгованої дії по 180 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; ЗАТВЕРДЖЕНО: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. ЗАПРОПОНОВАНО: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3845/01/01
51.	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 50 мг; по 1 або 4	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.,	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання дозування в наказах	за рецептом	UA/15370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці			Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)		МОЗ України № 2467 від 30.10.2020 та № 2970 від 22.12.2020 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні). Редакція в наказі: таблетки жувальні по 50 м; по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці. Вірна редакція: таблетки жувальні по 50 мг, по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці.		
52.	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-088-Rev 05 для діючої речовини Guaifenesin від вже затвердженого виробника SYNTHOKEM LABS PRIVATE LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Mallinckrodt Inc. на SPECGX LLC; зміни I типу - звуження меж в специфікації АФІ парацетамол за показником «Розмір часток»; Пропонована редакція SPECGX LLC 425 micron Max 5% retained	без рецепта	UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							75 micron Min 55 % retained; зміни I типу - приведення специфікації для діючої речовини гвайфенезину у відповідність до вимог монографії Guaifenesin Євр. Фарм		
53.	ВІТАЛІПІД	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «рН»: в специфікації методів контролю за показником «рН» не вказано посилання на Євр.фарм 2.2.3.	за рецептом	UA/16590/01/01
54.	ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки, пов'язано з невідповідністю (різничитання) в межах одного документа за розділом «рН»: в специфікації методів контролю за показником «рН» не вказано посилання на Євр.фарм 2.2.3.	за рецептом	UA/16591/01/01
55.	ВРАТИЗОЛІН	крем, 30 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Попередня редакція: Текст маркування первинної та вторинної упаковки. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/11478/01/01
56.	ГЕКСІКОН	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з картоном	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА",	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з урахуванням зміни назви лікарського засобу, затвердженої наказом МОЗ України від 04.09.2020 № 2032 (було – ГЕКСІЯ; стало - ГЕКСІКОН), листа ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 18.12.2020 № 4699/22-5, внесення уточнення до наказу МОЗ України від 09.03.2017 № 247 щодо статусу рекламування (було – не підлягає; стало - підлягає)	без рецепта	UA/15850/01/01
57.	ГЕМЦИТАБІН	концентрат для	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10475/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	"ЕБЕВЕ"	розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гес.м.б.Х. Нфг.КГ		Гес.м.б.Х. Нфг. КГ		зміни I типу - вилучення дільниці виробництва АФІ гемцитабіну гідрохлориду - Plantex LTD, Израїль, у зв'язку з бізнес рішенням компанії. Пропонована редакція: Dr. Reddy's Laboratories Limited, Індія SCINOPHARM TAIWAN, LTD., Тайвань HETERO Labs Limited, Індія	рецептом	
58.	ГІДРОКОРТИ ЗОН	мазь очна, 0,5 % по 3 г у тубі алюмінієвій для очних мазей з ковпачком; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпмед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/18201/01/01
59.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви альтернативної дільниці для контролю якості ГЛЗ та за показником «Розкладання діметиламіну», без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина				
60.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччин а	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви альтернативної дільниці для контролю якості ГЛЗ та за показником «Розкладання діметиламіну», без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина</p>				
61.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	<p>виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та</p>	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви альтернативної дільниці для контролю якості ГЛЗ та за показником «Розкладання діметиламіну», без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмБХ, Німеччина				
62.	ГЮТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у перфорованому блистері; по 1 блистеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмБХ, Німеччина; альтернативна дільниця для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви альтернативної дільниці для контролю якості ГЛЗ та за показником «Розкладання діметиламіну», без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферлакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітік унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина				
63.	ГІРЧАКА ПТАШИНОГО ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2155/01/01
64.	ГЛОДУ ПЛОДИ	плоди по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2121/01/01
65.	ГЛЮКОСАТ	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картоном; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) у МКЯ ЛЗ - виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки в методах контролю якості, помилка допущена з некоректним перенесенням інформації із специфікації в методи контролю за показником «рН» для розчинника «ампула В» (затверджена редакція: рН від 10,5 до 11,0; запропонована редакція: рН від 10,5 до 11,1) в межах одного документу. Зазначене виправлення відповідає оригінальній документації виробника	за рецептом	UA/15851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з рочинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону							
66.	ГРУДНИЙ ЗБІР №1	збір по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2193/01/01
67.	ГРУДНИЙ ЗБІР №2	збір, по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2123/01/01
68.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ,	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення виробника АФІ дакарбазин SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-315-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у	за рецептом	UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової виробничої дільниці Мед-ІКС-Пресс ГмбХ / Med-X-Press GmbH за адресою Прахерштіг 1, 38644 Гослар, Німеччина / Pracherstieg 1, 38644 Goslar, Germany, відповідальної за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально) та, як наслідок, зміни у процесі вторинного пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
69.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картоном	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення виробника АФІ дакарбазин SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-SEP 2010-315-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової виробничої дільниці Мед-ІКС-Пресс ГмбХ / Med-X-Press GmbH за	за рецептом	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адресою Прахерштіг 1, 38644 Гослар, Німеччина / Pracherstieg 1, 38644 Goslar, Germany, відповідальної за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально) та, як наслідок, зміни у процесі вторинного пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
70.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфкчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) Введення виробника АФІ дакарбазин SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-315-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової виробничої дільниці Мед-ІКС-Пресс ГмбХ / Med-X-Press GmbH за адресою Прахерштіг 1, 38644 Гослар, Німеччина / Pracherstieg 1, 38644 Goslar, Germany, відповідальної за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально) та, як наслідок, зміни у процесі вторинного пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6987/01/01
71.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; 1 флакон з	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання	за рецептом	UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у коробці з картону	рате мБХ		фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина		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 виробника АФІ дакарбазин SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China з поданням нового Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-315-Rev 01. 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 (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової виробничої дільниці Мед-ІКС-Пресс ГмБХ / Med-X-Press GmbH за адресою Прахерштїг 1, 38644 Гослар, Німеччина / Pracherstieг 1, 38644 Goslar, Germany, відповідальної за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально) та, як наслідок, зміни у процесі вторинного пакування ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
72.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг, 10 флаконів з порошком у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепа рате мБХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації),	за рецептом	UA/6987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)		"Діти" (уточнення інформації), "Термін придатності"(редагування тексту без зміни інформації по суті)		
73.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 200 мг, 10 флаконів з порошком у коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Термін придатності"(редагування тексту без зміни інформації по суті)	за рецептом	UA/6987/01/02
74.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє та оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Термін придатності"(редагування тексту без зміни інформації по суті)	за рецептом	UA/6987/01/03
75.	ДАКАРБАЗИ Н МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій по 1000 мг,	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	UA/6987/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакон з порошком у коробці з картону	Шпеціальпрепарате мБХ		мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)		розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Термін придатності"(редагування тексту без зміни інформації по суті)		
76.	ДАРЗАЛЕКС®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Веттер Фарма - Фертигунг ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль якості); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка); Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди (випуск серії)	Німеччина/Швейцарія/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/18025/01/01
77.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС»	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - ведення додаткового виду пакування по 2 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення	за рецептом	UA/5274/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна		додаткової упаковки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
78.	ДИБАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/4780/01/01
79.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4851/01/01
80.	ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 120 мг №30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED, India, що є виробником діючої речовини дилтіазему гідрохлориду, у зв'язку з тим, що АФІ від даного постачальника більше не використовується при виробництві. Діюча редакція: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD, Israel (виробнича дільниця: TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India) PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED, India. Пропонована редакція: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel (виробнича дільниця: TEVA API INDIA PRIVATE	за рецептом	UA/5731/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							LIMITED, India)		
81.	ДІАКОРДИН® 60	таблетки по 60 мг № 50 (10x5), по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED, що є виробником діючої речовини дилтіазему гідрохлориду; запропоновано: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel (виробнича дільниця: TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India)	за рецептом	UA/5731/01/01
82.	ДІАКОРДИН® 90 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці PIRAMAL ENTERPRISES LIMITED, India, що є виробником діючої речовини дилтіазему гідрохлориду, у зв'язку з тим, що АФІ від даного постачальника більше не використовується при виробництві. Пропонована редакція: TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD., Israel (виробнича дільниця: TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED, India)	за рецептом	UA/5731/01/02
83.	ДІАКОРДИН® 90 РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 90 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативного методу аналітичного випробування до уже існуючого методу, який описано у монографії Європейської фармакопеї, шляхом газової хроматографії за методикою виробника для визначення гіпромелози; зміни I типу - метою даної зміни є видалення аналітичної методики щодо визначення важких металів для допоміжної речовини гіпромелози 2208/15000 та гіпромелози 2208/100000, відповідно до оновленої монографії Європейській фармакопеї	за рецептом	UA/5731/01/02
84.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці	АТ "Фармак"	Україна	ЮСВ Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання процедури, а саме: зазначення терміну введення змін в наказі МОЗ України № 134 від 26.01.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Редакція в наказі: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	-	UA/11856/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Вірна редакція: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
85.	ДІОКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме додано примітку щодо періодичності проведення контролю – на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10 серії; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка у зв'язку з уточненням висоти таблетки для препарату ДІОКОР 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг. За період виробництва препарату спостерігається тенденція до збільшення висоти таблетки в зв'язку з оптимізацією параметрів роботи таблеткового пресу; запропоновано: висота – від 3,7 мм до 4,5 мм (4,1 ± 0,4 мм); зміни I типу - зміни до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, а саме проведення контролю за показником «Супровідні домішки» на стадії нерозфасованої продукції. За результатами оцінки впливу стадії «Фасування» на якість продукції за показником «Супровідні домішки» виконання порівняння результатів показника якості, отриманих при контролі для нерозфасованої продукції і вироблених з неї серій ГЛЗ. Різниця між отриманими результатами вважається статистично незначимою якщо виконується прямий критерій прийнятності міжлабораторної збіжності згідно WHO Technical Report Series No.961, 2011 Annex 7 WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing, тобто відносна різниця результатів контролю нерозфасованої та готової продукції має складати не більше ніж 25 %. Відносна різниця значень результатів контролю за показником	за рецептом	UA/8318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>«Супровідні домішки» для нерозфасованої та готової продукції не перевищує встановлений критерій прийнятності; зміни I типу - зміни до розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, а саме зміна стратегії контролю показника «Ідентифікація» на нерозфасованій продукції та ГЛЗ. У діючій редакції реєстраційного досьє контроль за показником Ідентифікація» (методами ВЕРХ та ТШХ) здійснюється на нерозфасованій продукції, а результати контролю переносяться в сертифікат якості на ГЛЗ, запропоновано таблетки нерозфасовані контролювати за показником «Ідентифікація» методом ВЕРХ, а результати переносяться у сертифікат якості ГЛЗ; ГЛЗ контролюється за показником «Ідентифікація» методом ТШХ; зміни I типу - зміни до розділів 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; зміни I типу - з розділу 3.2.P.5.1 вилучено специфікацію для контролю таблеток нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано Специфікації лише для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності. Контроль таблеток нерозфасованих описаний у розділах 3.2.P.3.4. та 3.2.P.3.5. Специфікація на вивчення стабільності надана у розділі 3.2.P.8.1; зміни I типу - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою</p>		
86.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме додано примітку щодо періодичності проведення контролю – на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10 серії; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.P.3.5. Валідація процесу	за рецептом	UA/8318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>та/або його оцінка у зв'язку з уточненням висоти таблетки для препарату ДІОКОР 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг. За період виробництва препарату спостерігається тенденція до збільшення висоти таблетки в зв'язку з оптимізацією параметрів роботи таблеткового пресу; запропоновано: висота – від 3,7 мм до 4,5 мм (4,1 ± 0,4 мм); зміни І типу - зміни до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, а саме проведення контролю за показником «Супровідні домішки» на стадії нерозфасованої продукції. За результатами оцінки впливу стадії «Фасування» на якість продукції за показником «Супровідні домішки» виконання порівняння результатів показника якості, отриманих при контролі для нерозфасованої продукції і вироблених з неї серій ГЛЗ. Різниця між отриманими результатами вважається статистично незначимою якщо виконується прямий критерій прийнятності міжлабораторної збіжності згідно WHO Technical Report Series No.961, 2011 Annex 7 WHO guidelines on transfer of technology in pharmaceutical manufacturing, тобто відносна різниця результатів контролю нерозфасованої та готової продукції має складати не більше ніж 25 %. Відносна різниця значень результатів контролю за показником «Супровідні домішки» для нерозфасованої та готової продукції не перевищує встановлений критерій прийнятності; зміни І типу - зміни до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, а саме зміна стратегії контролю показника «Ідентифікація» на нерозфасованій продукції та ГЛЗ. У діючій редакції реєстраційного досьє контроль за показником Ідентифікація» (методами ВЕРХ та ТШХ) здійснюється на нерозфасованій продукції, а результати контролю переносяться в сертифікат якості на ГЛЗ, запропоновано таблетки нерозфасовані контролювати за показником «Ідентифікація» методом ВЕРХ, а результати переносяться у</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат якості ГЛЗ; ГЛЗ контролюється за показником «Ідентифікація» методом ТШХ; зміни І типу - зміни до розділів 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу., 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Пакування», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; зміни І типу - з розділу 3.2.Р.5.1 вилучено специфікацію для контролю таблеток нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано Специфікації лише для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності. Контроль таблеток нерозфасованих описаний у розділах 3.2.Р.3.4. та 3.2.Р.3.5. Специфікація на вивчення стабільності надана у розділі 3.2.Р.8.1; зміни І типу - затвердження МКЯ ЛЗ українською мовою		
87.	ДІСГРЕН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	Х. Уріак і Компанія, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))- внесення незначних змін до розділу «Мікробіологічна чистота» в специфікації та методах контролю якості ГЛЗ внаслідок приведення у відповідність до діючого видання ДФУ	за рецептом	UA/9509/01/01
88.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г, по 20 г або по 50 г, або по 100 г в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	БАВ ІНСТИТУТ гігієни та забезпечення якості ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування)); ГБА Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - оновлення розділу 3.2.Р.4.Контроль допоміжних речовин (надано актуальні сертифікати аналізу та внесено редакційні зміни без зміни змісту); зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу -	без рецепта	UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії (фізичний/хімічний)); Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування); Др. Тайсс Натурварен Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль серії); МікроБіологі Кремер ГмбХ, Німеччина (контроль серії (мікробіологічні випробування))		оновлення розділу 3.2.Р.6.Стандартні зразки та препарати (надано актуальні сертифікати аналізу та внесено редакційні зміни без зміни змісту); зміни I типу - доповнення показника «Домішки» визначенням нової домішки ібупрофену моногліцериду з критеріями прийнятності ≤ 0,2% у специфікації на випуск та ≤ 1,3% у специфікації на термін придатності і як наслідок змінюється сума відомих домішок та сума відомих/невідомих домішок у специфікаціях на випуск та термін придатності; зміни I типу - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на термін придатності; запропоновано: перевіряється на початку та в кінцевій точці; зміни I типу - зміни в аналітичній методиці за показником «Ідентифікація діючої речовини. Ібупрофен» методом ВЕРХ (переглянуто опис приготування розчинів, без зміни кінцевої концентрації та перебудова розділу з метою кращого розуміння); зміни I типу - зміни в аналітичній методиці за показником «Вміст діючої речовини. Ібупрофен» методом ВЕРХ (переглянуто опис приготування розчинів, без зміни кінцевої концентрації, перебудова розділу з метою кращого розуміння, коректування інформації відповідно до валідації та змінено формулу розрахунку); зміни I типу - зміни в аналітичній методиці за показником «Домішки» методом ВЕРХ (переглянуто опис приготування розчинів, без зміни кінцевої концентрації, перебудова розділу з метою кращого розуміння, коректування інформації відповідно до валідації та змінено формулу розрахунку); зміни I типу - зміни в аналітичній методиці за показником «Домішки» методом ВЕРХ стосовно визначення невідомих домішок (переглянуто опис приготування розчинів, без зміни кінцевої концентрації, коректування інформації відповідно до ревалідації та змінено формулу розрахунку); зміни I типу - зміни в аналітичній методиці за показником «Домішки» методом ГХ з полум'яно-іонізаційним детектором стосовно визначення домішки ібупрофен-ізопропіловий ефір (переглянуто опис приготування розчинів, без зміни кінцевої концентрації, коректування інформації відповідно до ревалідації та змінено		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							формулу розрахунку); зміни I типу - зміни в альтернативній методиці за показником «Ідентифікація діючої речовини. Ібупрофен» методом ТШХ (пробопідготовка без зміни кінцевої концентрації, порядок проведення аналізу, додано абзац щодо оцінення результату); зміни I типу - оновлення розділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка (надано актуальні сертифікати аналізу та внесено редакційні зміни без зміни змісту); зміни I типу - оновлення застосованого зовнішнього захисного лаку туби; зміни II типу - розширення нижньої межі за показником «Кількісне визначення ібупрофену» у специфікації на термін придатності (запропоновано: - 10%, + 5%); зміни II типу - розширення нижньої допустимої межі за показником «Пенетрація» в специфікаціях на випуск та термін придатності; зміни II типу - розширення допустимої межі домішки ібупрофен-ізопропіловий ефір в специфікації на термін придатності і як наслідок змінюється сума відомих домішок та сума відомих/невідомих домішок у специфікації на термін придатності		
89.	ДОМРИД®SR	таблетки, пролонгованої дії по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в п.6 "Інше" тексту маркування первинної упаковки лікарського засобу; запропоновано: "Логотип компанії наявний У маркування після написання українською мовою нанесено інформацію щодо позначень одиниць вимірювання латинською мовою відповідно до Наказу МЕРТ №914 мг (mg)". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/8976/03/01
90.	ДОНОРМІЛ	таблетки шипучі по 15 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/7213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
91.	ДОНОРМІЛ	таблетки шипучі по 15 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу № 20. ЗАПРОПОНОВАНО: 14. КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ Відпускається за рецептом. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/7213/01/01
92.	ДОРЗОПТ ПЛЮС	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі-крапельниці та картонній паці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в розділі 2. КІЛЬКІСТЬ ДЮЧОЇ РЕЧОВИНИ тексту маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу; запропоновано: "1 мл крапель очних, розчину, містить 20 мг дорзоламід у вигляді 22,26 мг дорзоламід гідрохлориду і 5 мг тимололу у вигляді 6,84 мг тимололу малеату"	за рецептом	UA/17872/01/01
93.	ДРАМІНА®	таблетки по 50 мг, по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/8430/01/01
94.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г,	Приватне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/3682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 супозиторіїв у блистері, по 1 або 2 блистери у пачці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		товариство "Лекхім - Харків"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування, внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецепта	
95.	ЕВКОЛЕК	супозиторії по 0,05 г, in bulk № 1000: по 5 супозиторіїв у блистері, по 200 блистерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: № 1000: по 5 супозиторіїв у блистері; по 200 блистерів у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/13823/01/01
96.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення послідовності додавання допоміжних речовин на таких виробничих стадіях: грануляція, покриття гранул, покриття таблеток плівковою оболонкою. Відповідно до затвердженого виробничого процесу повідом додається на стадії утворення гранул; ароматизатор м'ятний додається на стадії покриття гранул. За оновленим виробничим процесом повідом і	за рецептом	UA/11328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ароматизатор м'ятний додаються на стадії покриття таблеток плівковою оболонкою. Як наслідок зміна щодо складу допоміжних речовин. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини); 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 (інші зміни) - вилучення органічних розчинників, які використовуються на стадії виробничого процесу грануляції та у відповідному оновленні виробничого процесу (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
97.	ЕЗОЛОНГ®-20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення послідовності додавання допоміжних речовин на таких виробничих стадіях: грануляція, покриття гранул, покриття таблеток плівковою оболонкою. Відповідно до затвердженого виробничого процесу повідон додається на стадії утворення гранул; ароматизатор м'ятний додається на стадії покриття гранул. За оновленим виробничим процесом повідон і ароматизатор м'ятний додаються на стадії покриття таблеток плівковою оболонкою. Як наслідок зміна щодо складу допоміжних речовин. 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 (інші зміни) - вилучення органічних розчинників, які використовуються на стадії виробничого процесу грануляції та у	-	UA/11329/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідному оновленні виробничого процесу (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
98.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення послідовності додавання допоміжних речовин на таких виробничих стадіях: грануляція, покриття гранул, покриття таблеток плівковою оболонкою. Відповідно до затвердженого виробничого процесу повідон додається на стадії утворення гранул; ароматизатор м'ятний додається на стадії покриття гранул. За оновленим виробничим процесом повідон і ароматизатор м'ятний додаються на стадії покриття таблеток плівковою оболонкою. Як наслідок зміна щодо складу допоміжних речовин. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини); 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 (інші зміни) - вилучення органічних розчинників, які використовуються на стадії виробничого процесу грануляції та у відповідному оновленні виробничого процесу (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11328/01/02
99.	ЕЗОЛОНГ®-40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; in bulk: по 2500 у подвійних пакетах	Органосин Лайф Саенсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саенсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення змін протягом 6-ти	-	UA/11329/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>місяців після затвердження; Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення послідовності додавання допоміжних речовин на таких виробничих стадіях: грануляція, покриття гранул, покриття таблеток плівковою оболонкою. Відповідно до затвердженого виробничого процесу повідон додається на стадії утворення гранул; ароматизатор м'ятний додається на стадії покриття гранул. За оновленим виробничим процесом повідон і ароматизатор м'ятний додаються на стадії покриття таблеток плівковою оболонкою. Як наслідок зміна щодо складу допоміжних речовин. 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 (інші зміни) - вилучення органічних розчинників, які використовуються на стадії виробничого процесу грануляції та у відповідному оновленні виробничого процесу (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
100.	ЕКЗЕМЕСТА АН АККОРД 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; № 15: по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 90: по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці; № 100: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (вторинне пакування); АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); Інтас Фармасьютикелс Лімітед, Індія	Велика Британія/ Угорщина/ Індія/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії); ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія (контроль якості); ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія (контроль якості)				
101.	ЕКЗЕМЕСТА АН АККОРД 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; № 15: по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 90: по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці; № 100: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (вторинне пакування); АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія (контроль якості); АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); Весслінг Хангері Кфг., Угорщина (контроль якості); Інтас Фармасьютікелс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії); Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія (контроль якості); ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія (контроль якості)	Велика Британія/ Угорщина/ Індія/ Чехія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №989 від 21.09.2016р.). У розділі Склад методів контролю якості ГЛЗ, була допущена помилка, двічі вказана назва плівкового покриття таблетки. Допущена помилка при посиланні на метод визначення, у Специфікації на момент випуску та на термін придатності, для показника «Ідентифікація титану діоксиду» замість «Внутрішня методика», помилково зазначено «Ph.Eur. 2.2.29». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «In-house»	за рецептом	UA/15435/01/01
102.	ЕНАЛАПРИЛ У МАЛЕАТ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ХУАХАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	-	UA/12186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування	ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"				Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-053-Rev 05 (затверджено: R1-CEP 2000-053-Rev 03) для діючої речовини Enalapril maleate від вже затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. Китай, як наслідок уточнення найменування та адреси виробничої дільниці, приведення специфікації та методів контролю якості за показником «Залишкові кількості каталізатору» до вимог CEP; приведення методів контролю якості АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» до вимог CEP		
103.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба по 1 пластиру в пакетику; по 6 пакетику в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з Д.Д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5035/01/01
104.	ЕХІНАЦЕЇ ПУРПУРОВОЇ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ – внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ, а саме уточнення опису упаковки (без зазначення конкретної кількості субстанції у бочках полімерних); запропоновано: В бочках полімерних. На бочку наклеюють етикетку	-	UA/12517/01/01
105.	ЕХІНАЦЕЯ - ЛУБНИФАРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах	без рецепта	UA/6079/01/01

№ 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 2 або 3 блістери у пацці з картону					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 на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
106.	ЕХІНАЦЕЯ-ТЕВА	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; вторинна по 2 або 5 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 2779 від 02.12.2020 в процесі внесення змін. Редакція в наказі: ратіофарм ГмбХ, Німеччина. Вірна редакція: ТОВ "Тева Україна", Україна.	<i>без рецепта</i>	UA/3712/01/01
107.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Б.ІІ.г.2. (г) ІБ) приведення у відповідність тексту специфікації та методів контролю якості, що затверджені в Україні до тексту, затвердженого в країні виробника	<i>за рецептом</i>	UA/14073/01/01
108.	ЗОЛЕДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл 1 флакон з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Васт Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	<i>за рецептом</i>	UA/14456/01/01
109.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг, по	Публічне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	<i>за</i>	UA/3624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт –мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
110.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт –мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3624/01/02
111.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до	без рецепта	UA/9052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
112.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9052/01/02
113.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пацці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для та внесення змін до розділу МКЯ «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7390/01/01
114.	ІНФЛАМІН	супозиторії ректальні по 0,015 г, in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: № 250 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику) (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту) та внесення змін до розділу МКЯ «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/7391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або 25 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ амікацину сульфату Zhejiang Yongning Pharmaceutical Co., Ltd., China. Виробник, що залишився (Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., China), виконує ті ж самі функції, що і вилучений; зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ амікацину сульфату з Qilu Tianhe Pharmaceutical Co., Ltd., China на Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва; запропоновано Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd., China No. 849 Dongjia Town, Licheng District, Jinan, China; зміни I типу - внесення незначних змін у методах вхідного контролю на АФІ Амікацину сульфату за п. «Кількісне визначення», а саме: доповнення методики параметрами хроматографічної системи, зміни в умовах придатності хроматографічної системи та розрахункових формулах	за рецептом	UA/10175/01/01
116.	ІНФЛУВАК® (INFLUVAC®) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ, ПОВЕРХНЕВИЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці; по 1 або 10 шприців у картонній коробці	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджікалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13027/01/01
117.	ІРИНОТЕКАН У ГІДРОХЛОРИДІ	концентрат для розчину для інфузій, 20мг/мл по 2 мл або по 5 мл у флаконах; по 1 флакону у запобіжній пластиковій коробці та у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом, що додається.	за рецептом	UA/15576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Хайнань) Ко., Лтд., Китай)		Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
118.	КАЛІЮ І МАГНІЮ АСПАРАГІНА Т	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл розчину у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – введення альтернативного виробника діючої речовини магнію DL-аспартату тетрагідрату DR. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Німеччина; зміни II типу – введення альтернативного виробника діючої речовини калію DL-аспартату гемігідрату DR. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA, Німеччина	за рецептом	UA/16364/01/01
119.	КАЛІЮ ХЛОРИД	концентрат для розчину для інфузій, 75 мг/мл по 10 мл, 20 мл у флаконах; по 10 мл, 20 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11206/01/01
120.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 10 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ. Согласно представленным графическим изображениям. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	без рецепта – № 10, № 30; за рецептом – № 100	UA/6589/01/01
121.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ-ДАРНИЦЯ (СТАБІЛІЗОВАНИЙ)	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/6589/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки в пацці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пацці					одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження		
122.	КАПТОПРЕС 12,5 - ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/8156/01/01
123.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8156/01/02
124.	КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л.Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки Попередня редакція: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6914/01/02
125.	КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці з маркуванням	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л.Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/6914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		українською мовою					Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки Попередня редакція: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
126.	КЕТОРОЛАК ГРІНДЕКС	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картоном	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення щодо назви), "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17137/01/01
127.	КІНДІНОРМ Н	гранули, по 10 г або по 20 г гранул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення додаткового розміру упаковки лікарського засобу по 20 г гранул у флаконі для додаткового виробника Др.Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткового розміру упаковки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення р.	без рецепта	UA/12080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: вводитьься новий тип кришки з алюмінієвим щільнювальним диском (затверджено: screw cap (HDPE), запропоновано: screw closure (PP) with aluminum sealing disc with protecting lacquer (aluminum foil and alkozell (LDPE))		
128.	КЛАРИТРОМІ ЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/0279/01/02
129.	КЛАРИТРОМІ ЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською та російською мовами	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/0279/01/01
130.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг, по 5 супозиторіїв у блістері,	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже	без рецепта	UA/13358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в пачці з картону	"Лекхім-Харків"				затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
131.	КЛІОРОН	супозиторії вагінальні по 16 мг in bulk № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику) (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/13984/01/01
132.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/3512/02/01
133.	КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/6594/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	а фірма "Дарниця"				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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
134.	КЛОФЕЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6594/01/01
135.	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®	краплі оральні, розчин; по 25 мл або по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	Флакон по 25 мл – без рецепта. Флакон по 40 мл – за рецептом	UA/14817/01/01
136.	КОРВАЛТАБ	таблетки; по 10	ТОВ "АСІНО	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/1028/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пацці з картону	УКРАЇНА"				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 - внесення змін до реєстраційних матеріалів ГЛЗ КОРВАЛТАБ, таблетки, а саме зі специфікації АФІ Етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти вилучено показник «Важкі метали» на підставі наданого виробником ТОВ «ФАРМХІМ» аналізу ризиків	рецепта – № 10 та № 10x2; за рецептом – № 10x10	
137.	КОРВАЛТАБ	таблетки; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	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 - внесення змін до реєстраційних матеріалів ГЛЗ КОРВАЛТАБ, таблетки, а саме зі специфікації АФІ Етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти вилучено показник «Важкі метали» на підставі наданого виробником ТОВ «ФАРМХІМ» аналізу ризиків	-	UA/3760/01/01
138.	КОРДІАМІН® -ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/3469/01/01
139.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення	за рецептом	UA/14294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
140.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак", Україна (фасування та пакування з in bulk фірм-виробника Балканфарма Дупниця АТ, Болгарія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14294/01/02
141.	КРУШИНИ КОРА	кора по 50 г або по 100 г у паці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у паці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2128/01/01
142.	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	Німеччина/Швейцарія	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до р. «Умови зберігання»; запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці з метою захисту від вологи	за рецептом	UA/5142/01/01
143.	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 Фармасьютикалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко.	Китай/Німеччина/Швейцарія	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до р. «Умови зберігання»; запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці з метою захисту від вологи	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
144.	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, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до р. «Умови зберігання»; запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці з метою захисту від вологи	-	UA/5143/01/01
145.	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, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії:	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до р. «Умови зберігання»; запропоновано: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці з метою захисту від вологи	-	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
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина				
146.	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 Фармасьютикалз 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	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/02
147.	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	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання" та "Особливості застосування" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/01
148.	КУРОСУРФ®	суспензія для	К'езі	Австрія	виробництво in bulk,	Італія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/10170/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ендотрахеального введення, 80 мг/мл, по 1,5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фармас'ютікелз ГмбХ		пакування, випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; вторинне пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія	Австрія	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 Фідія Фармацеутиці С.п.А., Італія (Fidia Farmaceutici S.p.A., Italy) відповідального за первинне пакування; 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 для виробничої дільниці К'езі Фармацеутиці С.п.А., Віа Палермо, 26/А, 43122, Парма, Італія (Chiesi Farmaceutici S.p.A., Via Palermo, 26/A – 43122, Parma, Italy) відповідального за «виробництво in bulk, пакування, контроль та випуск серії» - виробничої функції «контроль серії»	рецептом	
149.	ЛАКТУНОРМ®	сіроп, 670 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/17762/01/01
150.	ЛЕВОКОМ	таблетки по 250 мг/25 мг; по 10 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату	за рецептом	UA/7844/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 або 10 блістерів в картонній пачці					відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2013-293-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2013-293-Rev 01) від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL WORKS PRIVATE LIMITED COMPANY для АФІ леводопи; зміни І типу - введення періоду повторних випробувань для АФІ леводопи: запропоновано: Період повторного випробування – 60 місяців		
151.	ЛЕВОМАК В/В	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру в поліетиленовому пакеті в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13772/01/01
152.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/15919/01/01
153.	ЛІВОЛІН ФОРТЕ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в індивідуальному пакеті в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайдс Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Пропонована	без рецепта	UA/5581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
154.	ЛІПРАЗІД 10	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо додання позначень одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6916/01/01
155.	ЛІПРАЗІД 20	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом); Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна (виробництво, пакування, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна (контроль серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо додання позначень одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6917/01/01
156.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Вешадха Фарма Чем Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/15407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
157.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - у зв'язку з оновленням методик визначення супровідних домішок у ГЛЗ, розділ 3.2.Р.6 «Стандартні зразки та матеріали» було доповнено інформацією про стандартні зразки та метериали; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідних домішок кислоти саліцилової» обумовлені оптимізацією методики, а саме: -підготовка опису розчину для випробування викладено більш детальна інформація; - критерії придатності системи доповнені роздільною здатністю між піками 4-гідроксибензойної кислоти та 4-гідроксиізопфталевої кислоти. Цей параметр вважається більш критичним, оскільки піки кислот елюються ближче один до одного, ніж піки 4-гідроксиізопфталевої кислоти та фенолу, - додано інформацію про піки плацебо, які слід ігнорувати при ритинному аналізі, - зразок та стандартні ваги, а також чистота етанолу (Р) були додані до формули розрахунку, щоб отримати більш точний розрахунок; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу за показником «Супровідних домішок флуметазону півалату» обумовлені оптимізацією методики, а саме - підготовка опису розчину для випробування була дещо змінена, - доповнені вимогами щодо придатності хроматографічної системи, -додана інформація про піки плацебо, які слід ігнорувати при ритинному аналізі, -для отримання більш точного розрахунку до формули розрахунку додано зразки та стандартні ваги, а також чистоту стандарту (Р), щоб отримати більш точний розрахунок	за рецептом	UA/1717/01/01
158.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Попередня редакція: Маркировка Прилагається. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/1717/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
159.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Попередня редакція: Текст маркування первинної та вторинної упаковки Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1718/01/01
160.	ЛОСЕПРАЗО Л®	капсули по 20 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. В соответствии с приложенными цветными графическими изображениями упаковок. Пропонована редакція: МАРКИРОВКА Согласно утверждённому тексту маркировки	за рецептом	UA/7767/01/01
161.	МАГНІУ СУЛЬФАТ	порошок по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 10 г у пакетах	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки.	без рецепта	UA/0764/01/01
162.	МАКМІРОР КОМПЛЕКС®	крем вагінальний; по 30 г у тубі; по 1 тубі в комплекті з градуйованим шприцом у картонній пачці	ПОЛІКЕМ С.р.л.	Італія	Доппель Фармацевтиці С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група" відповідно до міжнародного класифікатора ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Протимікробні та антисептичні засоби. Код АТХ G01A X. Запропоновано: Протимікробні та антисептичні засоби, що застосовуються в гінекології. Антибіотики. Ністатин, комбінації. Код АТХ G01A A51. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3934/01/01
163.	МАКПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг	Маклеодс Фармасьютикал	Індія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-	за рецептом	UA/11138/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	с Лімітед				СЕР 2011-238-Rev 00 для АФІ Меропенему тригідрату від вже затвердженого виробника ACS DOBFAR S.P.A., Італія; зміни II типу - оновлення мастер-файлу (S0002 (AP) dated November 2019) на АФІ Меропенему тригідрату від затвердженого виробника ACS Dobfar S.P.A., Італія (Затверджено: Revision 8 2nd Amendment dated September 2016- S0000 dated October 2016)		
164.	МЕМТЕК®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	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) (В.І.8. (а) ІАнп) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/17981/01/01
165.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 50 флаконів з порошком у паці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбінь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до МКЯ: Пропонована редакція. МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11213/01/01
166.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 або 50 флаконів з порошком у паці з картоном	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Шеньчжень Хайбінь Фармасьютікел Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до МКЯ: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/11213/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
167.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; in bulk: 200 флаконів з порошком у коробці	Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд	Китай	Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: 200 флаконів у коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, зазначення маркування українською та англійською мовами). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/10967/01/01
168.	МЕРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; in bulk: 200 флаконів з порошком у коробці	Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд	Китай	Шеньчжень Хайбинь Фармасьютікел Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: 200 флаконів у коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, зазначення маркування українською та англійською мовами). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/10967/01/02
169.	МЕТИЛУРАЦ ИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у блистері; по 1 або 2 блистери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лехімі-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лехімі - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блистері; по 200 блистерів у ящику) (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Надається. Для лікарського засобу у формі in bulk: МАРКУВАННЯ Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: МАРКУВАННЯ.	без рецепта	UA/2895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
170.	МЕТИЛУРАЦ ИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г, in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику) (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Надається. Для лікарського засобу у формі in bulk: МАРКУВАННЯ Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/13824/01/01
171.	МЕТОКЛОПР АМІДУ ГІДРОХЛОРИ Д	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3802/01/01
172.	МЕТРОНІДАЗ ОЛ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або	за рецептом	UA/6538/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери у пачці з картону					допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Внесення змін до Специфікації лікарського засобу, а саме: зміна періодичності контролю ГЛЗ за п. «Мікробіологічна чистота» (першу та кожну десятю серію, але не рідше ніж 1 серію в рік)		
173.	МІЛАНДА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембу рг	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма С.А., Іспанія (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2220 від 30.09.2020р., щодо написання виробників за процедурою, а саме: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Індастріал Хіміка СРЛ, Італія R1-СЕР 2013-030-Rev 00. В оновленому СЕР сертифікаті зазначені виробники проміжних продуктів та період переконтроля 5 років; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Індастріал Хіміка СРЛ, Італія (запропоновано: R0-СЕР 2013-030-Rev 01)	за рецептом	UA/13152/01/01
174.	МІЛАНДА	таблетки вкриті плівковою оболонкою,	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембу рг	АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 2854 від	за рецептом	UA/13152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері ; по 1 блістеру у картонній упаковці			(альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування); Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва); МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.У., Іспанія (альтернативний виробник, який відповідає за вторинне пакування)		10.12.2020р., щодо написання виробників за процедурою, а саме: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
175.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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. Діюча редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/18061/01/01
176.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	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,	за рецептом	UA/18061/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконадгляд. Діюча редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.		
177.	МІНТЕГРА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Діюча редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/18061/01/03
178.	МОДИТЕН ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво – надано оновлений ASMF на діючу речовину флуфеназину декааноату від затвердженого виробника Fine Chemicals Corporation (Pty) Limited, Південна Африка (затверджено: August 2010, May 2011; запропоновано: September 2017). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0893/01/01
179.	МОКСИФЛОК САЦИН-ФАРМЕКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі:	за рецептом	UA/16662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками до версії 3.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Заходи з мінімізації ризиків", "Резюме плану управління ризиками" відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p> <p>Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (В.1.3. (а) ІБ)</p> <p>Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Супутня зміна</p> <p>- Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - Оновлено План управління ризиками до версії 4.0. Внесені зміни до частин: "Специфікація з безпеки", "План з фармаконагляду", "Заходи з мінімізації ризиків",</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							“Резюме плану управління ризиками” відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
180.	МОМЕТАЗОН-ТЕВА	спрей назальний, суспензія, 50 мг/доза по 10 г (60 доз) у флаконі з дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія (контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках"); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом)	Велика Британія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленого мастер-файлу ASMF 40400 – EUDMF.12.2019 для діючої речовини Мометазону фууроат моногідрат (40400 – EUDMF.12.2019, проте для розділу 3.2.S.3.2 оновлено до версії 40400 – EUDMF.06.2020 та розділи: 3.2.S.7.1, 3.2.S.7.1 оновлено до версії 40400 – EUDMF.05.2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15611/01/01
181.	МУКОЛІК	сіроп 5 % по 125 мл у банці; по 1 банці та мірній ложці у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (B, (x) IA) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15376/01/01
182.	НАГІДОК КВІТКИ	квітки по 25 г або по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2156/01/01
183.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТ РИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2998/01/01
184.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту	за рецептом	UA/7493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: потягом 6-ти місяців з дати затвердження змін		
185.	НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/17005/01/01
186.	НЕЙРАКОРД	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/18087/01/01
187.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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-	за рецептом	UA/12114/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ Цитиколіну натрію Kaiping Genuine Biochemicals Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням майстер-файлу на АФІ. Запропоновано: «Kuowa Hakko Bio Co., LTD.», Японія. «Kaiping Genuine Biochemicals Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай		
188.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 майстер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ Цитиколіну натрію Kaiping Genuine Biochemicals Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням майстер-файлу на АФІ. Запропоновано: «Kuowa Hakko Bio Co., LTD.», Японія. «Kaiping Genuine Biochemicals Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай	за рецептом	UA/12114/01/01
189.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 майстер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ Цитиколіну натрію Kaiping Genuine Biochemicals Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням майстер-файлу на АФІ. Запропоновано: «Kuowa Hakko Bio Co., LTD.», Японія. «Kaiping Genuine Biochemicals Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай	за рецептом	UA/12114/01/02
190.	НЕО-АНГІН® БЕЗ ЦУКРУ	льодяники по 8 льодяників у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері, по 2 або по 4	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2004-100-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2004-100-Rev 01) від вже затвердженого виробника SYMRISE AG для АФІ левоментолу;	без рецепта	UA/7673/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-343-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-343-Rev 01) від вже затвердженого виробника BioXera Pharma Pvt. Ltd, Індія для АФІ амілметакрезолу		
191.	НЕО-АНГІН® ВИШНЯ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччин а	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччин; виробництво нерозфасованої продукції: Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-343-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-343-Rev 01) від вже затвердженого виробника BioXera Pharma Pvt. Ltd, Індія для АФІ амілметакрезолу; зміни I типу - 100-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2004-100-Rev 01) від вже затвердженого виробника SYMRISE AG для АФІ левоментолу	без рецепта	UA/10762/01/01
192.	НЕОСПАСТИ Л®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/18292/01/01
193.	НЕОФЕН БЕЛУПО	спрей для зовнішнього застосування 50 мг/г; по 50 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	без рецепта	UA/14788/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката CEP R1-CEP 2000-087-Rev 03 для АФІ ібупрофен, Name of holder: BASF SE, Germany (раніше Name of holder – BASF Corporation, Germany) від уже затвердженого виробника BASF corporation, USA. Затверджено: CEP (R1-CEP 2000-087-Rev 02) Запропоновано: CEP (R1-CEP 2000-087-Rev 03).		
194.	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС	гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката CEP R1-CEP 2000-087-Rev 03 для АФІ ібупрофен, Name of holder: BASF SE, Germany (раніше Name of holder – BASF Corporation, Germany) від уже затвердженого виробника BASF corporation, USA. Запропоновано: CEP (R1-CEP 2000-087-Rev 03)	без рецепта	UA/14739/01/01
195.	НЕФОПАМ	розчин для ін'єкцій 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 3 ампули в касеті; по 1 касеті в картонній коробці	Новеко Інвест енд Трейд Корп.	США	КУПЕР ЕС. ЕЙ.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/4039/01/01
196.	НИКОТИНОВ А КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Сірахов Ігор Олександрович. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.	за рецептом	UA/3224/01/01
197.	НИМЕДАР	гель, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/15433/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Дарниця"				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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
198.	НІФУРОКСАЗ ІД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; in bulk: по 90 мл у флаконі; по 28 флаконів разом з відповідною кількістю мірних ложок у груповій коробці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk лікарського засобу, а саме зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Текст маркування упаковки in bulk додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14858/01/01
199.	НІФУРОКСАЗ ІД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл; по 90 мл у банці або флаконі; по 1 флакону або банці в пачці разом з мірною ложкою	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10558/01/01
200.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл або по 5 мл в ампулі; по 5	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/3972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
201.	НОВОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/3972/01/02
202.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г, по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3611/01/01
203.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г, in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст	-	UA/13745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 200 блістерів у ящику)	"Лекхім-Харків"				маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику) (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
204.	НУРОФЕН® ЕКСПРЕС УЛЬТРАКАП	капсули м'які по 200 мг; по 4 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	відповідальний за первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту та випуск серії: Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед, Велика Британія; відповідальний за виробництво in bulk, включаючи проведення контролю якості: Патеон Софтжелс Б.В., Нідерланди; відповідальний за виробництво in bulk, первинне, вторинне пакування, контроль якості готового продукту: РБ Хелс Мануфактуринг (ЮС) ЛЛС, Сполучені штати (США)	Велика Британія/ Нідерланди / Сполучені штати (США)	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткової упаковки № 16 (8x2): по 8 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13599/01/01
205.	ОБЛІПИХОВ А ОЛІЯ	супозиторії по 0,35 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х	без рецепта	UA/3612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження		
206.	ОБЛІПИХОВ А ОЛІЯ	супозиторії по 0,35 г; in bulk №1000: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: № 1000: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику з гофрокартону (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/13822/01/01
207.	ОКСОЛІН-ДАРНИЦЯ	мазь, 2,5 мг/г; по 10 г у тубі; по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6926/01/01
208.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЦ А З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 4 г у фільтр-пакеті; по 12 або по 20 фільтр-пакетів у паці	Приватне акціонерне товариство фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2262/01/01
209.	ОРАМОРФ	розчин оральний, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з адаптером, кришкою з захистом від відкриття дітьми та мірною піпеткою у картонній упаковці	Л.Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника Falorni S.r.L., Італія, відповідального за вторинне пакування, без зазначення інформації щодо нього у методах контролю якості. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу	за рецептом	UA/16032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - заміна кришки (з захистом від відкриття дітьми) з поліпропілену на кришку (з захистом від відкриття дітьми) з поліетилену з поліетиленовим адаптером для піпетки. Зміна вноситься у зв'язку зі зміною дозуючого пристрою. Зміни І типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - зміна пристрою для вимірювання дози з мірного ковпачку на мірну піпетку, з відповідними змінами до р. «Упаковка» Затверджено: По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою та мірним ковпачком у картонній упаковці; Запропоновано: По 100 мл у флаконі; по 1 флакону з адаптером, кришкою з захистом від відкриття дітьми та мірною піпеткою у картонній упаковці.		
210.	ОФТАМІРИН	краплі очні/вушні/назальні, розчин 0,1 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/12521/01/01
211.	ПАМІДОЛ	розчин для ін'єкцій по 300 мг/мл, по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикал	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в тексті маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу (додавання інформації англійською мовою). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/15509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			з Лтд.")				Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження		
212.	ПАНТЕНОЛ АЕРОЗОЛЬ	піна на шкірну, 50 мг/г по 58 г або 116 г в контейнері; по 1 контейнеру у паці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8333/01/01
213.	ПАНТЕСТИН-ДАРНИЦЯ®	гель по 15 г або 30 г у тубі, по 1 тубі в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/1602/01/01
214.	ПЕМЕТРЕКС ЕД	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону у паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Цзяньсу Ханьсо Фармасьютикал Груп Ко., Лтд., Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17903/01/01
215.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2): по 15	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопії № R1-	за рецептом	UA/6000/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці					СЕР 2008-024-Rev 03 для діючої речовини Finasteride від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-024-Rev 04 для діючої речовини Finasteride від вже затвердженого виробника MSN LABORATORIES PRIVATE LIMITED, Індія		
216.	ПЕНТОКСИФ ІЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/4041/01/01
217.	ПІКОНОРМ®	краплі оральні, розчин по 7,5 мг/мл по 10 мл або по 15 мл, або по 30 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/12904/01/01
218.	ПІРАЗІНАМІ Д-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності	За рецептом	UA/5653/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок у пацці; по 1000 таблеток у контейнерах	а фірма "Дарниця"				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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
219.	ПІРАЦЕТАМ - ДАРНИЦЯ	таблетки по 400 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/3225/01/02
220.	ПІРАЦЕТАМ- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду).	за рецептом	UA/3225/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
221.	ПІРОКСИКА М	супозиторії по 0,02 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо до тексту маркування ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7117/01/01
222.	ПІРОКСИКА М	супозиторії по 0,02 г, in bulk №1250: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику з гофрокартону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо до тексту маркування ЛЗ in bulk: №1250: по 5 супозиторіїв у блістері; по 250 блістерів у ящику з гофрокартону; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/7118/01/01
223.	ПОВИДИН	супозиторії вагінальні по 0,3 г; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 7 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін для ГЛЗ до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3798/01/01
224.	ПРЕДНІЗОЛ	кристалічний порошок	ТОВ "ТК"	Україна	Хеньань Ліхуа	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/14467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	(субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	"АВРОРА"		Фармасьютікал Ко., Лтд.		зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - зменшення зменшення терміну придатності АФІ Преднізолону натрію фосфат Затверджено: Термін придатності 3 роки Запропоновано: Термін придатності 2 роки		
225.	ПРЕДНІТОП®	жирна мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації діючої речовини відповідно до монографії «Prednicarbate» (Ph.Eur.10.1) у зв'язку з вилученням необов'язкового тесту на Identification, TLC	за рецептом	UA/10283/01/01
226.	ПРОСТАТИЛ ЕН®	супозиторії ректальні по 0,03 г по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/0800/01/01
227.	ПРОСТАТИЛ ЕН®	супозиторії ректальні по 0,03 г in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 180 блістерів у ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ.	-	UA/13462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
228.	РЕБІНОЛІН ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРАБІЧНИЙ ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій 150 МО/мл, по 2 або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	КАМАДА ЛТД.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15778/01/01
229.	РЕМІСІД	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3980/01/01
230.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИ М СМАКОМ	таблетки жувальні по 12 таблеток у блистері з перфорацією, по 1 або по 2 блистери в картонній коробці; по 6 таблеток у блистері, по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви складових ароматизатора м'ятного та ароматизатора лимонного; зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж у специфікації допоміжної речовини Лимонний ароматизатор за показником Assay; запропоновано: Assay Oil content NLT 12 % V/m	без рецепта	UA/7798/01/01
231.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайєр Фармасьютікал з Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. та 3.2.P.3.1., а саме вилучення дільниці Eden Biodesign Limited, United Kingdom у якості дільниці, відповідальної за зберігання банку клітин та дільниці Inpras i Lund AB, Sweden у якості дільниці, відповідальної за вторинне пакування, зберігання та дистрибуцію готового продукту; зміни I типу - внесення змін до	за рецептом	UA/15890/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>розділу 3.2.P.3.1., а саме зміна назви дільниці, відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу з NDA Analytics Limited, UK на Envigo Analytics Limited, UK без зміни фактичного місця проведення діяльності; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1., а саме зміна найменування дільниці, відповідальної за виробництво, контроль серії при випуску та зберігання готового лікарського засобу, з Cangene bioPharma, Inc. (CBI) ,USA на Cangene bioPharma, LLC (dba Emergent BioSolutions), USA, без зміни фактичного місця провадження діяльності; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1., а саме вилучення дільниці Vetter Pharma-Fertigung GmbH & Co. KG., Germany у якості дільниці, відповідальної за візуальну інспекцію готового лікарського засобу;</p> <p>зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1., а саме вилучення дільниці Charles River Preclinical Services Edinburgh, Elphinstone Research Centre, Tranent, Edinburgh, EH33 2NE, UK у якості дільниці, відповідальної за контроль якості серії готового лікарського засобу; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1., а саме заміна дільниці Charles River Laboratories Preclinical Services Ireland Ltd, Ireland де проводився частковий контроль якості серії ГЛЗ на дільницю Charles River Laboratories Ireland Ltd, Ireland з повним циклом контролю якості серій ГЛЗ; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1., а саме додавання дільниці DHL Supply Chain, The Netherlands, відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. виправлення типографічної помилки у адресі виробника Charles River Laboratories Ireland Ltd, відповідального за контроль якості серії ГЛЗ; запропоновано: DHL Supply Chain Bijsterhuizen 3142 6604 LV Wijchen The Netherlands Charles River Laboratories Ireland Ltd Carrentrila, Ballina, Co Mayo Ireland;</p> <p>зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1., а саме зміна найменування дільниці, відповідальної за контроль якості серії готового лікарського засобу, з Envigo Analytics Limited, UK на Covance CRS Analytics Limited, UK без зміни фактичного місця провадження діяльності; зміни I типу - внесення змін до розділу</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.P.3.1., а саме зміна найменування дільниці, відповідальної за контроль якості серії готового лікарського засобу, з Covance CRS Analytics Limited, UK на Covance Laboratories Limited, UK без зміни фактичного місця провадження діяльності; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3.1., а саме додавання дільниці Eminent Services Corporation, USA, відповідальної за маркування, пакування, дистрибуцію готового лікарського засобу. Уточнення функцій виробника: Labeling and packaging, Distribution of finished drug product, GMP storage , у зв'язку з тим, що у затвердженому досьє функції виробника Eminent Services Corporation були описані не зовсім коректно		
232.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону	Відкрите акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів", Республіка Білорусь, 222518	Республіка Білорусь	Відкрите акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів", цех №4, Республіка Білорусь	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки на титульній сторінці МКЯ лікарського засобу, а саме замість помилково вказаної назви лікарського засобу англійською мовою – «Iposine», що є МНН, вказати правильну назву - «Riboxin». Нова редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Нова редакція Riboxin Рибоксин таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №50 (10×5) у блістерах у пачці	за рецептом	UA/10293/01/01
233.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою по 1 мг по 60 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. 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/3656/01/02
234.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою по 4 мг по 60 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування	за рецептом	UA/3656/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
235.	РИСПЕТРИЛ	таблетки, вкриті оболонкою по 2 мг по 60 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. 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/3656/01/05
236.	САНГІВА®	спрей для ротової порожнини; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/16981/02/01
237.	САНДОСТАТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9821/01/01
238.	САНДОСТАТ ИН®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/1 мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/9821/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
239.	СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2, або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/6210/01/01
240.	СИЛАГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці в блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Актавіс Лтд.	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: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/17197/01/01
241.	СИЛАГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 таблетці в блістері; по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Актавіс Лтд.	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	за рецептом	UA/17197/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
242.	СІМУЛЕКТ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій/інфузій, по 20 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (5 мл води для ін'єкцій) в ампулі, в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво лікарського засобу за повним циклом та вторинне пакування, випуск серії розчинника: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Контроль якості лікарського засобу: Новартіс Фарма АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Дельфарм Діжон, Франція	Швейцарія/ Австрія/ Франція	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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва розчинника (вода для ін'єкцій) – Дельфарм Діжон, Франція, яка виконуватиме функції: виробництво, первинне пакування розчинника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткової дільниці виробництва розчинника (вода для ін'єкцій) – Дельфарм Діжон, Франція, яка виконуватиме функції: контроль якості розчинника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 у процесі виробництва (температурного режиму) води для ін'єкцій на дільниці Дельфарм Діжон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/17146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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) - Незначна зміна у процесі виробництва розчинника (час стерилізації з «приблизно 15 хвилин» на «щонайменше 15 хвилин») для дільниці Дельфарм Діжон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 альтернативного розміру серії 800 л (798,584 кг) розчинника для нової дільниці Дельфарм Діжон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення несуттєвого випробування «Щільність» в процесі виробництва розчинника на новій дільниці Дельфарм Діжон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - Вилучення несуттєвого випробування «Об'єм заповнення» в процесі виробництва розчинника на новій дільниці Дельфарм Діжон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) -</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Вилучення несуттєвого випробування «Об'єм заповнення» первинної упаковки розчинника на дільниці Дельфарм Діжон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Вилучення незначного показника «ІЧ-ідентифікація» первинної упаковки розчинника на дільниці Дельфарм Діжон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змінна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - Зміна кольору кодових кілець на ампулах для дільниці Дельфарм Діжон, Франція (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
243.	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	А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії);	Німеччина/ Греція	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення виробника Bidachem S.p.A. (адреса S.S. 11 (Padana Superiore), 8 24040 Fornovo San Giovanni (BG) ITALY), як альтернативного виробника відповідального за контроль якості діючої речовини емпагліфлосин; зміни I типу - зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини емпагліфлосин, без зміни місця виробництва. Запропоновано: AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U., SPAIN</p>	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
					К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмБХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмБХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
244.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг; по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест ГмБХ, Німеччина (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота")); Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція (виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення виробника Bidachem S.p.A. (адреса S.S. 11 (Padana Superiore), 8 24040 Fornovo San Giovanni (BG) ITALY), як альтернативного виробника відповідального за контроль якості діючої речовини емпагліфлозин; зміни І типу - зміна назви виробника відповідального за контроль якості діючої речовини емпагліфлозин, без зміни місця виробництва. Запропоновано: AGC Pharma Chemicals Europe, S.L.U., SPAIN	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
					(виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); К'юЕЙСіЕс ЕПЕ, Греція (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота"); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферлакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)				
245.	СОЛІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18237/01/01
246.	СОЛІЦИН	таблетки, вкриті	Публічне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/18237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
247.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації лікарського засобу, а саме: зміна періодичності контролю ГЛЗ за п. «Мікробіологічна чистота» (першу та кожну десятю серію, але не рідше ніж 1 серію в рік)	за рецептом	UA/6759/01/01
248.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/4832/02/01
249.	ТАКПАН	капсули тверді, по 0,5 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/15856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Manoj Sharma / Др. Манож Шарма.</p> <p>Пропонована редакція: Sumit Bhushan / Суміт Бушан. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Костенко Аркадій Миколайович. Пропонована редакція: Вовк Андрій Борисович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p>		
250.	ТАКПАН	капсули тверді, по 1 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Manoj</p>	за рецептом	UA/15856/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Sharma / Др. Манож Шарма. Пропонована редакція: Sumit Bhushan / Суміт Бушан. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Костенко Аркадій Миколайович. Пропонована редакція: Вовк Андрій Борисович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
251.	ТАКПАН	капсули тверді, по 5 мг; по 10 капсул твердих у блистері; по 5 або 6 блистерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Manoj Sharma / Др. Манож Шарма. Пропонована редакція: Sumit Bhushan / Суміт Бушан. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Костенко Аркадій Миколайович. Пропонована редакція: Вовк Андрій Борисович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження	за рецептом	UA/15856/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла.		
252.	ТАКПАН	капсули тверді, по 5 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Dr. Manoj Sharma / Др. Манож Шарма.</p> <p>Пропонована редакція: Sumit Bhushan / Суміт Бушан. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Костенко Аркадій Миколайович. Пропонована редакція: Вовк Андрій Борисович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p>	-	UA/15857/01/03
253.	ТАКПАН	капсули тверді, по 0,5 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х 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</p>	-	UA/15857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Dr. Manoj Sharma / Др. Манож Шарма.</p> <p>Пропонована редакція: Sumit Bhushan / Суміт Бушан. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Костенко Аркадій Миколайович. Пропонована редакція: Вовк Андрій Борисович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.</p>		
254.	ТАКПАН	капсули тверді, по 1 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Діюча редакція: Dr. Manoj Sharma / Др. Манож Шарма.</p> <p>Пропонована редакція: Sumit Bhushan / Суміт Бушан. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні.</p> <p>Діюча редакція: Костенко Аркадій Миколайович.</p>	-	UA/15857/01/02

№ 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: Вовк Андрій Борисович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
255.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	льодяники з м'ятним смаком по 3 мг по 10 льодяників у стіку; по 2 або 3 стіки в картонній пачці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	Відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: ДІШ АГ, Швейцарія Відповідальний за повний цикл: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція Відповідальний за вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А., Італія Відповідальний за первинне та вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДІКАМАН ПРОДЮКСЬОН, Франція	Швейцарія/ Італія/ 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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місця знаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/3920/03/01
256.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування:	Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за вторинне пакування); 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	за рецептом	UA/14420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за первинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва - Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці - Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за контроль якості); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу - використання подрібнювача під час етапу подрібнювального змішування; 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 (інші зміни) - зазначення максимального часу зберігання продукції in bulk - 12 місяців перед пакуванням лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж тесту "Loss on Drying" з «Less		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>than 9% w/w» до «2-7 %» для допоміжної речовини – гіпромелоза капсул твердих, для дільниці "Новартіс Фармасьютика С.А.", Іспанія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад)</p> <p>- Тверді лікарські форми - зміна складу упаковочних матеріалів для готового продукту для виробника "Лек Фармасьютикалс д.д.", Словенія - зміна контактного шару індукційно термозварювального вкладишу з поліетилену на полі(етилен-вініл ацетат); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність.</p> <p>Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу з 24 місяців до 36 місяців при температурі не вище 30 °С. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)</p>		
257.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 75 мг; по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	<p>Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія; Альтернативна дільниця відповідальна за первинне та вторинне пакування: Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія; Альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції та контроль</p>	Велика Британія/ Іспанія/ Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за вторинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Лек Фармасьютикалс д.д., Словенія (альтернативна дільниця відповідальна за первинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини</p>	за рецептом	UA/14420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості: Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія		<p>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 - Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за виробництво нерозфасованої продукції); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці - Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (альтернативна дільниця відповідальна за контроль якості); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва лікарського засобу - використання подрібнювача під час етапу подрібнювального змішування; 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 (інші зміни) - зазначення максимального часу зберігання продукції in bulk - 12 місяців перед пакуванням лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж тесту "Loss on Drying" з «Less than 9% w/w» до «2-7 %» для допоміжної речовини – гіпромелоза капсул твердих, для дільниці "Новартіс Фармасьютика С.А.", Іспанія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Тверді лікарські форми - зміна складу упаковочних матеріалів для готового продукту для виробника "Лек Фармасьютикалс д.д.", Словенія - зміна контактного шару індукційно термозварювального вкладишу з поліетилену на полі(етилен-вініл ацетат); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу з 24 місяців до 36 місяців при температурі не вище 30 °С. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
258.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 1 (1x1), № 4 (1x4) у блістерах	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методів контролю АФІ у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії EP Sildenafil citrate за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Вода», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміни до специфікації та методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з актуалізацією та вилученням повного викладу проведення методики; зміни І типу - доповнення специфікації та методів контролю АФІ показником якості «Залишкові розчинники» для виробника Hetero Drugs Limited з нормуванням, ppm «метанол 1000, ацетон 3000, метиленхлорид 300, толуол 890»; зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ показником якості «Домішка Е» з відповідним методом випробування	за рецептом	UA/15148/01/01
259.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 1 (1x1), № 4 (1x4) у блістерах	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методів контролю АФІ у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог монографії EP Sildenafil citrate за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Вода», «Сульфатна зола» та «Кількісне визначення»;	за рецептом	UA/15148/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміни до специфікації та методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у зв'язку з актуалізацією та вилученням повного викладу проведення методики; зміни I типу - доповнення специфікації та методів контролю АФІ показником якості «Залишкові розчинники» для виробника Hetero Drugs Limited з нормуванням, ppm «метанол 1000, ацетон 3000, метиленхлорид 300, толуол 890»; зміни I типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Важкі метали»; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником якості «Домішка Е» з відповідним методом випробування		
260.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"КСАНТІС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія Контроль якості: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в методах контролю якості та в інструкції для медичного застосування (для дозування 40 мг) Зазначена помилка пов'язана з некоректним перекладом інформації з документації фірми-виробника, виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/15893/01/02
261.	ТЕНОТЕН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді оновленого Плану управління ризиками версія 2,0. Зміни внесені до частин: II "Специфікація з безпеки", III "План з фармаконагляду", V "Заходи з мінімізації ризиків", VI "Резюме плану управління ризиками" у зв'язку з додаванням нових ризиків	без рецепта	UA/4206/01/01
262.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/5489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
263.	ТІВОМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/13827/01/01
264.	ТОНОРМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав	за рецептом	UA/0516/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							В'ячеславович		
265.	ТОПОТЕКАН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; Контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина	Індія/ Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умови зберігання АФІ: Діюча редакція Storage condition: «2°-8°» Пропонована редакція Storage condition: «2°-8° or below 25°».Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) заміна ділянки вторинного пакування на Accord Healthcare Limited, Edgefield Avenue, Newcastle Upon Tyne, NE3 3 NB, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання ділянки з контролю якості серії Astron Research Limited, United Kingdom. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додаткова ділянка з контролю якості серії Wessling Hungary Kft., Hungary/Весслінг Хангері Кфт.,Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) додавання альтернативного внутрішнього методу ІСР для параметру «Екстрагування цинку» для гумових пробок.	за рецептом	UA/17720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. 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 ГЛЗ Затверджено: 2 роки</p> <p>Запропоновано: 3 роки. 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) оновлення показника специфікації «Тест на гідролітичну стійкість» для випробування скляних флаконів відповідно до ЕР. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) збільшення розміру серії: Діюча редакція: Approved batch size: 1) 7.0L 2) 10.0 L Пропонована редакція: Proposed batch size: 1) 7.0L 2) 10.0 L Additional proposed batch size: 50.0 L</p>		
266.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/16245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
267.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15606/01/01
268.	ТРАСТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг/200 мг/300 мг in bulk № 500 у контейнерах	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: № 500 у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/15605/01/01
269.	ТРИАМЛО	капсули тверді, 10 мг/10 мг, №28 (7x4): по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ТРИТАЦЕ®-А (TRITACE®-A), ЗАПРОПОНОВАНО: ТРИАМЛО (TRIAMLO). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15897/01/01
270.	ТРИАМЛО	капсули тверді, 10 мг/5	ТОВ "Санofi-	Україна	Виробництво,	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Авентіс Україна"		первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща		зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ТРИТАЦЕ®-А (TRITACE®-A), ЗАПРОПОНОВАНО: ТРИАМЛО (TRIAMLO). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	
271.	ТРИАМЛО	капсули тверді по 5 мг/5 мг, №28 (7x4) або №56 (7x8): по 7 капсул у блістері; по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; №90 (15x6): по 15 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ТРИТАЦЕ®-А (TRITACE®-A), ЗАПРОПОНОВАНО: ТРИАМЛО (TRIAMLO). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15898/01/01
272.	ТРИФТАЗИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/3001/01/01
273.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недрленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом:	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін	за рецептом	UA/15601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)		введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
274.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недрленд Б.В.	Нідерланди	Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво дозованої форми, контроль); Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу); Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія (вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії); Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія (контроль); Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія (контроль)	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15601/01/02
275.	УГРЕСОЛ	лосьйон 10 % по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковок. Пропонована редакція: Маркировка. В	без рецепта	UA/8219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
276.	УЛЬТРАФАС ТИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	МЕДАНА ФАРМА Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща; Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща	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 адреси виробника ГЛЗ Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А./Pharmaceutical Works "POLPHARMA" S.A., без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/12296/01/01
277.	УМКАЛОР®	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій); Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання виробника вихідної сировини, що використовується в процесі виготовлення діючої речовини, а саме введення нового постачальника рослинної сировини Pelargonium sidoides DC. - Бофело Натуральні продукти (Пти) Лтд, Лесото (Borphelo Natural Products (Pty) Ltd., Lesotho (затвержені постачальники Парцеваль Лтд Фармасьютикалз, Південна Африка; Кірклінгтон Натуральне господарство (Пти) Лтд. Південна Африка)	без рецепта	UA/6691/02/01
278.	УМКАЛОР®	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серій); Др. Вільмар Швабе ГмбХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - зміна	без рецепта	UA/6691/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування)		виробника вихідної сировини, що використовується в процесі виготовлення діючої речовини - новий постачальник рослинної речовини. Новий постачальник рослинної сировини: К. Паульсен Ботанікалз Пти Лтд (K. Paulsen Botanicals Pty Ltd)		
279.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки в стріпі; по 4 стріпи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	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 здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Lilit Khatchikian, MD, MS. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/2308/01/01
280.	УРСОХОЛ®	капсули по 250 мг по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 5 або по 10 контурних чарункових упаковок у паці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/9018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
281.	ФАМОТИДИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/8956/01/01
282.	ФЕНТАНІЛ	розчин для ін'єкцій 0,05 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	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 найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/5185/01/01
283.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10842/01/01
284.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано:	за рецептом	UA/10842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Маркування 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		
285.	ФЛОКСІУМ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення зміни у реєстраційне досьє ГЛЗ, а саме оновлення розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальні засоби у зв'язку з внесенням уточнення розмірів (загальна висота ковпачка) та розширив діапазон допустимих відхилень розмірів (внутрішній діаметр та зовнішній діаметр ковпачка) для ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою марки К-3-28 ПН виробника ТОВ "Статус". Оскільки діапазон допустимих відхилень основних розмірів ковпачків алюмінієвих з пластиковою накладкою марки К-3-28 ПН був розширений на максимальну величину лише на 0,6 мм (внутрішній діаметр ковпачка) а для інших розмірів, на 0,2-0,4 мм, ці зміни жодним чином не впливають на якість закупорювання пляшок, що використовуються для виробництва інфузійного розчину.	за рецептом	UA/11163/01/01
286.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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: Турок В'ячеслав	за рецептом	UA/6215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							В'ячеславович		
287.	ФЛУЦИНАР®	гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Попередня редакція: Текст маркування первинної та вторинної упаковки Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2878/01/01
288.	ФЛУЦИНАР®	мазь, 0,25 мг/г; по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1720/01/01
289.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Попередня редакція: Текст маркування первинної та вторинної упаковки Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2879/01/01
290.	ФОКОРТ®- ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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	За рецептом	UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
291.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)	Республіка Північна Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна реквізитів контактної особи власника мастер-файла на АФІ, адміністративна зміна адреси виробника проміжного продукту кислоти цефподоксимової, Люпін Лімітед, а також зміна контактної особи для даного виробника Місце провадження діяльності та усі виробничі операції залишаються без змін; зміни І типу - збільшення розміру серії АФІ цефподоксиму проксетилу з біля 80 кг до біля 125 кг та проміжного продукту цефподоксиму проксетилу неочищеного з біля 75 кг до біля 116 кг; зміни І типу - введення додаткового виробника основного вихідного матеріалу (7-АСА), що використовується у виробництві АФІ, М/с. Jiaozuo Joincare Biotechnological Co., Ltd. (M/s Livozon), Китай	за рецептом	UA/15271/01/01
292.	ФОКСЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); АЛКАЛОЇД-АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)	Республіка Північна Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна реквізитів контактної особи власника мастер-файла на АФІ, адміністративна зміна адреси виробника проміжного продукту кислоти цефподоксимової, Люпін Лімітед, а також зміна контактної особи для даного виробника Місце провадження діяльності та усі виробничі операції залишаються без змін; зміни І типу - збільшення розміру серії АФІ цефподоксиму проксетилу з біля 80 кг до біля 125 кг та проміжного продукту цефподоксиму проксетилу неочищеного з біля 75 кг до біля 116 кг; зміни І типу - введення додаткового виробника основного вихідного матеріалу (7-АСА), що використовується у виробництві АФІ, М/с. Jiaozuo Joincare Biotechnological Co., Ltd. (M/s Livozon), Китай	за рецептом	UA/15271/01/02
293.	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/6133/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	"Дарниця"				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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
294.	ФТОРУРАЦИЛ АККОРД	розчин для ін'єкцій або для інфузій 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг), по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 50 мл (2500 мг), по 100 мл (5000 мг) розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (вторинне пакування); АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія (контроль якості)	Велика Британія/ Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/18129/01/01
295.	ФУЗІКУТАН	крем 2 %, по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/10307/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 - Petra Gerecke; Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
296.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/2353/02/01
297.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/2353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
298.	ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС	таблетки по 10 таблеток у блістері; 4 блістери в картонній коробці	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Хеверт Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в назві лікарського засобу у МКЯ ЛЗ при процедурі внесення змін (Наказ МОЗ України № 2417 від 23.10.2020 року). Діюча редакція: ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС. Пропонована редакція: ХЕВЕРТ® СИНУСІТІС. Пропонована редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного досяє	без рецепта	UA/13239/01/01
299.	ХЕПІЛОР	спрей для ротової порожнини по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни І типу - додано показник «Домішки» у специфікацію на АФІ хлорбутанол гемігідрату; зміни І типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю на АФІ за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії «Chlorobutanol hemihydrate» EP; зміни І типу - зміни до розділу «Маркування»; запропоновано: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини хлорбутанолу гемігідрату та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на EP; зміни І типу - надано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-SEP 2013-148-Rev 00 для діючої речовини хлорбутанол гемігідрату від затвердженого виробника JSC OlainFarm, Латвія	без рецепта	UA/10910/01/01
300.	ХЕПІЛОР	розчин для ротової порожнини; по 100 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Залишкові	без рецепта	UA/10910/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 1 флакону у пачці з картону					кількості органічних розчинників»; зміни I типу - додано показник «Домішки» у специфікацію на АФІ хлорбутанол гемігідрату; зміни I типу - приведення специфікації та методів вхідного контролю на АФІ за показниками «Ідентифікація» та «Кількісне визначення» у відповідність до вимог монографії «Chlorobutanol hemihydrate» EP; зміни I типу - зміни до розділу «Маркування»; запропоновано: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини хлорбутанолу гемігідрату та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на EP; зміни I типу - надано сертифікат відповідності ЄФ No. R1-SEP 2013-148-Rev 00 для діючої речовини хлорбутанол гемігідрату від затвердженого виробника JSC OlainFarm, Латвія		
301.	ХІНОФУЦИН	супозиторії вагінальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; Внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо до тексту маркування ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/0720/01/01
302.	ХІНОФУЦИН	супозиторії вагінальні по 0,015 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; Внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та тощо до тексту	-	UA/13381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування ЛЗ in bulk: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
303.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону в пачці, по 100 або по 200 мл у флаконі полімерному	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: ХЛОРГЕКСИДИН-ВІОЛА Запропоновано: ХЛОРГЕКСИДИН (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14616/01/01
304.	ХОМВІО®-ПРОСТАН	краплі оральні, по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція: 9. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/7320/01/01
305.	ХОМВІОТЕН ЗИН®	таблетки по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Мауерманн Арцнайміттель КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - введення розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/7743/01/01
306.	ХУМОДАР® K25 100P	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картоном; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картоном; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів"ІНДАР"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/1533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці з картону							
307.	ЦЕЛЕБРЕКС®	капсули по 200 мг по 10 капсул в блістері ; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Неолфарма Інк., США (виробництво препарату in bulk); Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при випуску, випуск серії, маркування); Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США (виробництво препарату in bulk); Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина (випуск серії, пакування, маркування, контроль якості при випуску)	США/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернарді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4463/01/02
308.	ЦЕЛІСТА®	розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/16403/01/01
309.	ЦЕЛІСТА®	спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	без рецепта	UA/16494/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; 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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
310.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/6216/01/01
311.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав	за рецептом	UA/6216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					В'ячеславович		
312.	ЦЕФІКАД 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИ КАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11308/01/01
313.	ЦЕФІКАД 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИ КАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/11309/01/01
314.	ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6338/01/01
315.	ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в	ПрАТ "Фармацевтична а фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту	за рецептом	UA/6338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	"Дарниця"				маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
316.	ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/6338/01/01
317.	ЦЕФОТАКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/6338/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком в коробці					зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
318.	ЦЕФТАЗИДИ М	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Др. Жатін Джозеф. Пропонована редакція: Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/17850/01/01
319.	ЦЕФТАЗИДИ М	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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,	за рецептом	UA/17851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Др. Жатін Джозеф. Пропонована редакція: Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
320.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у коробці з картону	ВІТА САН ЛТД	Великобританія	Свісс Парентералс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15346/01/01
321.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон у картонній упаковці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/17502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду: Діюча редакція: Др. Жатін Джозеф. Пропонована редакція: Вовк Юрій Сергійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла системи фармакогляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
322.	ЦЕФТРИАКС ОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл відповідно у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд; Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/6340/01/01
323.	ЦЕФТРИАКС ОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/6340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл відповідно у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці					здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
324.	ЦЕФУРОКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/2585/01/02
325.	ЦЕФУРОКСИ М-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/2585/01/03
326.	ЦИПРОФАР	краплі вушні, суспензія	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15541/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	M® ДЕКС	по 7,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном					<p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення п. "Ідентифікація" затвердженої специфікації додатковим параметром з відповідним методом випробування (ІЧ-спектрофотометрія). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - запроваджено альтернативні методи кількісне визначення методом рідинної хроматографії бензалконію хлориду та ципрофлоксацин, дексаметазон за п. «Кількісне визначення». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - в оновленому розділі "Супровідні домішки" об'єднано показники "Ципрофлоксацину формамід", "Домішки за ципрофлоксацином" та "Домішки за дексаметазоном" в один показник "Супровідні домішки". Критерії прийнятності залишаються без змін. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - введення альтернативного методу визначення домішок ципрофлоксацину та дексаметазону, який дозволяє контролювати при одних умовах хроматографування домішки ципрофлоксацину (етилендіамановий аналог, будь-яка домішка, сума домішок), ципрофлоксацину формамід та домішки дексаметазону (дексаметазон гліоксаль аналог, 17-карбоксі-17-деоксі аналог, будь-яка домішка, сума домішок)</p>	рецептом	
327.	ЦИПРОФЛОК САЦИН- ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична а фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/4095/01/01

№ 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 1 контурній чарунковій упаковці в пацці					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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
328.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 100 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0032/01/01
329.	ЦИСПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл (10 мг) або по 50 мл (25 мг), або по 100 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Зейберсдорф Лабор ГмбХ, Австрія (тестування); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0032/01/02
330.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/13737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в пачці; по 2 мл (500 мг) або по 4 мл (1000 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					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: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
331.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або по 12 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	без рецепта	UA/6550/01/01
332.	ЦИТРОПАК® - ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав	без рецепта	UA/3002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							В'ячеславович		
333.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	квітки, по 20 г, 40 г, 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/2478/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА