



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

05 березня 2021 р.

№ 399

Київ

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2021 року № 301

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 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», 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. Внести зміни до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 22 лютого 2021 року № 301 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши пункт 59.

У зв'язку з цим пункти 60–314 вважати відповідно пунктами 59–313.

5. 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 05 березня 2021 р. № 399

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.	АЛЬФАРЕКІ Н® ІНТЕРФЕРО Н АЛЬФА-2В РЕКОМБІНАНТНИЙ ЛЮДИНИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 млн МО; по 3 млн МО у флаконах, по 3 млн МО у флаконів з ліофілізатом у картонній коробці; по 5 флаконів з ліофілізатом разом з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулах по 5 штук у картонній коробці; по 1 флакону з ліофілізатом разом з розчинником (2 мл води для ін'єкцій) в ампулі у картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво з форми "in bulk" фірми-виробника ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек", Україна: ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна; виробництво за повним циклом розчинника у формі "in bulk": АТ "Галичфарм", Україна	Україна	реєстрація на 5 років із зобов'язанням на in bulk (який зареєстрований з урахуванням вимог абз. 5 п. 9 розділу IV Порядку) (згідно наказу МОЗ від 13.04.2018 № 711) після отримання реєстраційного посвідчення надати порівняльні дослідження з якості, безпеки та ефективності, що підтверджують його подібність до референтного біотехнологічного лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18596/01/01
2.	АНГЕЛОН®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	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	без рецепта	підлягає	UA/18594/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АСТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС 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/18574/01/01
4.	АСТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС 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/18574/01/02
5.	АСТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС 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/18574/01/03
6.	АСТИН®	таблетки, вкриті	МІКРО	Індія	МІКРО ЛАБС	Індія	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/18574/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	ЛАБС ЛІМІТЕД		ЛІМІТЕД		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
7.	БРІНЕРА	краплі очні, суспензія по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	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/18598/01/01
8.	ГАНЦИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці; по 60 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18575/01/01
9.	ДОЛАРЕН®	гель; по 20 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	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	без рецепта	підлягає	UA/18576/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЕЛЕРТ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС 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.	без рецепта	підлягає	UA/18577/01/01
11.	ІМФІНЗІ	концентрат для розчину для інфузій, 50 мг/мл, 1 флакон (120 мг/2,4 мл) з пробкою та ковпачком "flip-off" у картонній коробці або 1 флакон (500 мг/10 мл) з пробкою та ковпачком "flip-off" у картонній коробці	АСТРАЗЕН ЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	контроль якості: МедІмун ЮК Лімітед, Велика Британія; контроль якості (за винятком стерильності) , випуск серії лікарського засобу: АстраЗенека АБ, Швеція; виробництво лікарського засобу, вторинне пакування: Каталент Індіана, ЛЛС, США; виробництво лікарського засобу, контроль	Велика Британія/ Швеція/ США/ Німеччина/	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості (тільки стерильність і ендотоксини): Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: АстраЗенека АБ, Швеція; контроль якості (за винятком стерильності і ендотоксину): АстраЗенека Фармасьютик алс ЛП, США					
12.	ІНОСЕДА	таблетки, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18382/02/01
13.	КИСЛОТА АСКОРБІНО ВА	порошок (субстанція) у поліетиленових або ламінованих пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпр епарат"	Україна	ДСМ Нутришнел Продактс (ЮК) Лімітед	Великобританія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18579/01/01
14.	ЛАЙС АМБРОЗІЯ	таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30	ЛОФАРМА С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне	Італія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18580/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці			пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А		2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ЛАЙС БЕРЕЗА	таблетки сублінгвальні №40: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМА С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А	Італія	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/18581/01/01
16.	ЛАЙС КЛІЩІ ДОМАШНЬО ГО ПИЛУ	таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60	ЛОФАРМА С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А	Італія	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/18582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці								
17.	ЛАЙС ТРАВИ	таблетки сублінгвальні №40: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 30 таблеток по 1000 АО (3 блістерні упаковки) в картонній коробці; таблетки сублінгвальні №70: по 10 таблеток по 300 АО (1 блістерна упаковка) та 60 таблеток по 1000 АО (6 блістерних упаковок) в картонній коробці	ЛОФАРМА С.П.А	Італія	повний цикл виробництва: виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії, зберігання: ЛОФАРМА С.П.А	Італія	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/18583/01/01
18.	МІЗОСТОЛ	таблетки по 200 мкг, по 1 або по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів (1x10) або по 1 блістеру (10x1) у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АКМЕ ФОРМУЛЕЙ ШН ПВТ. ЛТД.	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/18584/01/01
19.	МІЗОСТОЛ	таблетки по 200 мкг, in bulk: по 1 таблетці у блістері, по 100 блістерів (1x100) у картонній коробці	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	АКМЕ ФОРМУЛЕЙ ШН ПВТ. ЛТД.	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	-	Не підлягає	UA/18585/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	МОНТУЛАР® КІДС	таблетки жувальні по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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/18586/01/02
21.	МОНТУЛАР® КІДС	таблетки жувальні по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	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/18586/01/01
22.	ПЕЛАРГОНІЙ КОРЕНІВ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	екстракт сухий (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	екстракт хемі Др. Бруно Стеллмах ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18587/01/01
23.	РИТМОКОР®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКос"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКос"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	без рецепта	підлягає	UA/3122/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	РІТОССЕ® ПЛЮЩ	сироп, 7 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18588/01/01
25.	ТАЛЗЕННА	капсули по 0,25 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням стикеру українською мовою	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Екселла ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18590/01/01
26.	ТАЛЗЕННА	капсули по 1 мг по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 30 капсул у флаконі; 1 флакон у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою з нанесенням	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Екселла ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/18590/01/02

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

**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 05 березня 2021 р. № 399

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ОРНІТИНУ-L-АСПАРТАТ	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ЕВОНІК РЕКСІМ С.А.С.	Франція	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15507/01/01
2.	АФЛОДЕРМ	мазь 0,5 мг/г, по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої та допоміжної речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/11379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	БЕТАЙОД-ЗДОРОВ'Я	розчин нашкірний, 100 мг/мл; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру укупореному насадкою та кришкою у коробці з картону; по 1000 мл у флаконі укупореному пробкою-крапельницею та кришкою	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БЕТАДИН®, розчин для зовнішнього та місцевого застосування, 100 мг/мл). 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/15025/01/01
4.	ВАНДЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	за рецептом	Не підлягає	UA/15230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Priligy Tablets 60 mg, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
5.	ВАНДЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 1 або по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>Перереєстрація на 5 років. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Priligy Tablets 60 mg, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15230/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
6.	ВЕНЛАКСОР®	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/4406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
7.	ВЕНЛАКСОР®	таблетки по 37,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо 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/4406/01/01
8.	ГАМАЛАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів в упаковці з картону	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 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.	ДЕАКУРА®	таблетки по 5 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/11339/01/01
10.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/4851/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "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>			
11.	ДІЛАКСА®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место (повний цикл виробництва; контроль серії)	Словенія	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЦЕЛЕБРЕКС®.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 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.			
12.	ДІЛАКСА®	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блистері; по 1, 2 або 3 блистери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место (повний цикл виробництва; контроль серії)	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЦЕЛЕБРЕКС®. 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/14780/01/02
13.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою	Євро Лайфкер	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія;	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/8051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Прайвіт Лімітед		Галфа Лабораторіз Лтд. Юніт 1, Індія		<p>Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "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>			
14.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 50 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та у розділі 4.5 короткої характеристики лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє щодо безпеки застосування лікарського засобу.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/14972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ЕЛІФОР	таблетки пролонгованої дії по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу та у розділі 4.5 короткої характеристики лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє щодо безпеки застосування лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14972/01/01
16.	ІМУНОПЛЮС	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування",	без рецепта	підлягає	UA/5398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Діти" (змінено вік дітей, з якого застосовується лікарський засіб, а саме: затверджено: з 6 років; запропоновано - з 12 років), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	КЕТОТИФЕНУ ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Флемінг лабораторіс лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11373/01/01
18.	КОМБІНИЛ® ДУО	краплі очні/вушні по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скаріфікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/11313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки),	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"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.			
21.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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.			
22.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи	за рецептом	Не підлягає	UA/9679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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>			
23.	МЕТФОГАМА® 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 12 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/5247/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "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>			
24.	ОЛІЯ СОСНИ ЗВИЧАЙНОЇ, РЕКТИФІКОВАНА	рідина (субстанція) у сталевих барабанах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Фрей+Лау ГмБХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15604/01/01
25.	ОМНОПОН-3Н	розчин для ін'єкцій; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/5179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я народу"		підприємство "Здоров'я народу"		у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	ОРЛІП®	капсули тверді по 120 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Джи Ем Фармасьютік алс	Грузія	Джи Ем Фармасьютікалс	Грузія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Діти" (інформація з безпеки) 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	за рецептом	Не підлягає	UA/10148/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
27.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	БАКУЛ ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11360/01/01
28.	ПОЛІГЛІКОЛЬ 4000 ПС	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кларіант Продукте (Дойчланд) ГмБХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15347/01/01
29.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14565/01/01
30.	СУДОКРЕМ	крем для зовнішнього застосування, по 10 г	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тосара Фарма Лімітед	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/4451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 15 г у поліпропіленовій баночці, по 1 поліпропіленовій баночці у блістер-карді; по 60 г або 125 г, або 250 г у поліпропіленовій баночці з контролем першого відкриття					Оновлено інформацію у розділі "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
31.	ЦИНАРІКС ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг по 15 таблеток в блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	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/14913/01/01

**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 05 березня 2021 р. № 399

**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 (лікарська форма)	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ГІСТИДИНУ МОНОГІДРОХЛ ОРИДУ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд.	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж у специфікації, а саме для показників: важкі метали, бактеріальні ендотоксини; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування): супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Доповнення специфікації новим показником та відповідним методом випробування: тест Прозорість розчину, мікробіологічна чистота; редакційні правки; 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі	-	UA/10699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (інші зміни в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ). Приведення до вимог ЕР показників Амоній, Вміст хлоридів, Сторонні амінокислоти		
2.	АГВАНТАР	розчин для орального застосування 20 %, по 30 мл або 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем та/або мірним стаканчиком в картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	ПрАТ "Технолог", Україна (повний цикл виробництва); Шанель Медікал, Ірландія (повний цикл виробництва)	Україна	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. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/11554/01/01
3.	АЕРОФІЛІН®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ей.Бі.Сі. Фармасьютіц и С.П.А., Італія	Італія	Ей. Бі. Сі. ФАРМАСЬЮТИЦИ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення одного з виробників діючої речовини доксофіліну, а саме (Kores (India) Limited, India); запропоновано: Ami Lifesciences Pvt. Ltd, India	за рецептом	UA/4391/01/01
4.	АКНЕТРЕКС 10	капсули м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайтенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16557/01/01
5.	АКНЕТРЕКС 20	капсули м'які по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайтенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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/16557/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження		
6.	АЛЬФАХОЛІН ®	розчин оральний, 600 мг/7 мл по 7 мл у флаконі з кришкою з контролем першого відкриття; по 10 флаконів 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17917/01/01
7.	АЛЬФАХОЛІН ®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул 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. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін	за рецептом	UA/17917/02/01
8.	АМІНАЛОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5, або 10 блістерів у пачці з картоном	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (п. 16) щодо уніфікації інформації, нанесеної шрифтом Брайля. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4393/01/01
9.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у коробці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-323-Rev 00 для діючої речовини Amitriptyline hydrochloride від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія	за рецептом	UA/6700/01/01
10.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, in bulk: по 15000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-323-Rev 00 для діючої речовини Amitriptyline hydrochloride від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, Індія	за рецептом	UA/13222/01/01
11.	АМІТРИПТИЛІ	порошок	ПрАТ	Україна	ВАСУДХА ФАРМА	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	-	UA/15548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"Технолог"		ХЕМ ЛІМІТЕД		- 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 № R1-CEP 2013-323-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Амїтриптиліну гідрохлориду виробництва Vasudha Pharma Chem Limited, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-323-Rev 01). Надано звіт з оцінки ризиків елементних домішок у додатку до CEP, у зв'язку з чим вилучено показник «Важкі метали». Для показника «Залишкові розчинники» методику приведено у відповідність до методики викладеної у додатку до CEP. Зміна терміну зберігання на термін переконтролю.		
12.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 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 І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу. За результатами проведеної оцінки ризиків на підприємстві, введення періодичності контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме «1 – першу та кожну десятю наступу серію, але не рідше ніж 1 серію в рік».	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/8374/01/01
13.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні, по 60 мг, по 5 супозиторіїв у алюмінієвому стріпі; по 2 стріпи у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фармеа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/15622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом)		
14.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9255/01/01
15.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія Виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9255/01/02
16.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, in bulk по 1250 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	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)) - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб	-	UA/17437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
17.	АСПАРКАМ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 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)) - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб	без рецепта	UA/4633/01/01
18.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль якості); Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії)	Німеччина	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 - корекція найменування виробника АФІ Ацетилсаліцилової кислоти в матеріалах реєстраційного досьє згідно Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2001-292 Rev 04 для АФІ Ацетилсаліцилової кислоти від вже затвердженого виробника Байер Гіспанія, С.Л., Іспанія Затверджено: Байер Фарма АГ, Німеччина Запропоновано: Байер Гіспанія, С.Л., Іспанія	без рецепта	UA/7802/01/01
19.	АТГАМ / АТГАМ ЛІМФОЦИТАРНИЙ ІМУНОГЛОБУЛІН, АНТИТИМОЦИТАРНИЙ ГЛОБУЛІН (КІНСЬКИЙ)	концентрат для приготування розчину для інфузій по 50 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній пачці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	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: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна	за рецептом	UA/16311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
20.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Pharmaceutical Control and Development Laboratory LLC. (Gyogyszeripari Ellenorzo es Fejlesztő Laboratorium Kft.), Mexikói ut 9., Budapest, 1149, Hungary в якості альтернативного місця контролю якості готової продукції Бемфола, що відповідає тільки за бактеріальні ендотоксини та тестування на стерильність ((Endotoxin (release), Endotoxin (stability), Sterility (release), Sterility (stability)); зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Gedeon Richter Plc., Дебрецен, Угорщина (4031 Debrecen, Richter Gedeon u. 20), як альтернативна дільниця для контролю якості ГЛЗ Бемфола, що відповідає за контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім біологічної активності (in vivo), бактеріальних ендотоксинів, стерильності та N-гліканів	за рецептом	UA/17528/01/01
21.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Pharmaceutical Control and Development Laboratory LLC. (Gyogyszeripari Ellenorzo es Fejlesztő Laboratorium Kft.), Mexikói ut 9., Budapest, 1149, Hungary в якості альтернативного місця контролю якості готової продукції Бемфола, що відповідає тільки за бактеріальні ендотоксини та тестування на	за рецептом	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)		стерильність ((Endotoxin (release), Endotoxin (stability), Sterility (release), Sterility (stability)); зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Gedeon Richter Plc., Дебрецен, Угорщина (4031 Debrecen, Richter Gedeon u. 20), як альтернативна дільниця для контролю якості ГЛЗ Бемфола, що відповідає за контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім біологічної активності (in vivo), бактеріальних ендотоксинів, стерильності та N-гліканів		
22.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 225 МО (16,5 мг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Pharmaceutical Control and Development Laboratory LLC. (Gyogyszeripari Ellenorzo es Fejleszto Laboratorium Kft.), Mexikoi ut 9., Budapest, 1149, Hungary в якості альтернативного місця контролю якості готової продукції Бемфола, що відповідає тільки за бактеріальні ендотоксини та тестування на стерильність ((Endotoxin (release), Endotoxin (stability), Sterility (release), Sterility (stability)); зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Gedeon Richter Plc., Дебрецен, Угорщина (4031 Debrecen, Richter Gedeon u. 20), як альтернативна дільниця для контролю якості ГЛЗ Бемфола, що відповідає за контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім біологічної активності (in vivo), бактеріальних ендотоксинів, стерильності та N-гліканів	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
23.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Pharmaceutical Control and Development Laboratory LLC. (Gyogyszeripari Ellenorzo es Fejlesztő Laboratorium Kft.), Mexikói ut 9., Budapest, 1149, Hungary в якості альтернативного місця контролю якості готової продукції Бемфола, що відповідає тільки за бактеріальні ендотоксини та тестування на стерильність ((Endotoxin (release), Endotoxin (stability), Sterility (release), Sterility (stability)); зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Gedeon Richter Plc., Дебрецен, Угорщина (4031 Debrecen, Richter Gedeon u. 20), як альтернативна дільниця для контролю якості ГЛЗ Бемфола, що відповідає за контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім біологічної активності (in vivo), бактеріальних ендотоксинів, стерильності та N-гліканів	за рецептом	UA/17528/01/04
24.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка	Угорщина/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)	Велика Британія	контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Pharmaceutical Control and Development Laboratory LLC. (Gyogyszeripari Ellenorzo es Fejlesztő Laboratorium Kft.), Mexikói ut 9., Budapest, 1149, Hungary в якості альтернативного місця контролю якості готової продукції Бемфола, що відповідає тільки за бактеріальні ендотоксини та тестування на стерильність ((Endotoxin (release), Endotoxin (stability), Sterility (release), Sterility (stability)); зміни II типу - додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу: Gedeon Richter Plc., Дебрецен, Угорщина (4031 Debrecen, Richter Gedeon u. 20), як альтернативна дільниця для контролю якості ГЛЗ Бемфола, що відповідає за контроль якості за всіма показниками специфікації, окрім біологічної активності (in vivo), бактеріальних ендотоксинів, стерильності та N-гліканів		
25.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ	таблетки шипучі по 243 мг, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 5 стрипів в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміттель ГмбХ	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	без рецепта	UA/13955/01/01
26.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТІССІМУМ	таблетки шипучі; по 10 таблеток у тубі; по 1 або 2 туби в пачці з картону	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Арцнайміттель ГмбХ	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	без рецепта	UA/13697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контоль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення проміжного розміру серії суміші, що отримується після стадії змішування вихідних компонентів – 405, 00 кг; 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 виробничому процесі, з метою зазначення більш детального опису стадій; 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання показника «Стиранність» ($\leq 1,0\%$), що контролюється в процесі виробництва ЛЗ	за рецептом	UA/1728/01/02
28.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контоль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення проміжного розміру серії суміші, що отримується після стадії змішування вихідних компонентів – 405, 00 кг; 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 виробничому процесі, з метою зазначення більш детального опису стадій; 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання показника «Стиранність» ($\leq 1,0\%$), що контролюється в процесі виробництва ЛЗ	за рецептом	UA/1728/01/01
29.	БОРНОЇ КИСЛОТИ РОЗЧИН	розчин для зовнішнього застосування,	ПрАТ Фармацевтич на фабрика	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	без рецепта	UA/6661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СПИРТОВИЙ 3 %	спиртовий 3 %, по 20 мл або по 25 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконах; по 20 мл або по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупорених пробками-крапельницями	"Віола"				лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - Введення додаткових упаковок лікарського засобу (по 20 мл або по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 1 флакону у пачці; по 20 мл або по 25 мл у флаконі, укупорених пробками-крапельницями), з відповідними змінами до р.Упаковка, без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткових упаковок) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за п. «Об'єм вмісту упаковки», а саме зменшення кількості зразків, об'єм яких визначається, до 1 флакону		
30.	БРИЛЬЯНТОВИЙ ЗЕЛЕНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 1% по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 10 мл у флаконах; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в пачці з картону; по 20 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/8461/01/01
31.	БРОНХОМУЦИН	сироп 2%, по 120 мл сиропу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпimed"	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 утверждённому 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	без рецепта	UA/14603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	БРОНХОМУЦИН	сироп 5 % по 120 мл сиропу в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	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	без рецепта	UA/14603/01/02
33.	БРУФЕН® РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Фамар А.В.Е. Антоусса Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18249/01/01
34.	БУДЕСОНІД ІЗИХЕЙЛЕР	порошок для інгаляцій, по 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому пакеті, по 1 ламінованому пакету в картонній коробці; по 200 доз (200 мкг/доза) в інгаляторі з захисним ковпачком у ламінованому	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакеті, по 1 ламінованому пакету та захисному контейнеру для інгалятора в картонній коробці							
35.	БУПІВАКІН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) збільшення терміну придатності на підставі даних стабільності, отриманих в реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 1 рік Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки Внести зміни в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17997/01/01
36.	ВАЛЕРИКА	капсули по 350 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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. 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/4404/02/01
37.	ВЕНТАВІС	розчин для інгаляцій, 10 мкг/мл; по 2 мл в ампулі; по 30 ампул у картонній пацці	Байер АГ	Німеччина	Берлімед, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме додавання нового параметру специфікації "Випробування арсенію" з відповідним методом випробування до специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу; зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення методу випробування на гідролітичну стійкість в специфікації для скляних ампул 1 та 3 мл що використовуються як первинна упаковка для готового лікарського засобу; запропоновано: Test Procedure "Identity" Identity (Hydrolytic resistance) Conduct the test	за рецептом	UA/9199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							procedure as per instructions and stipulations of EP 3.2.1. method B		
38.	ВІНБОРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 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. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін	за рецептом	UA/0241/02/01
39.	ВІНБОРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 4 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. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін	за рецептом	UA/0241/02/02
40.	ВПРІВ	порошок для розчину для інфузій, по 400 ОД, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайєр Фармасьютікалз Ірландія Лімітед, Ірландія (випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додання нового випробування «дрібний мишачий вірус» (Minute Virus of Mice (MVM)) в якості нового технологічного випробування під час виробництва АФІ. Критерії прийнятності встановлені – «не виявлено»; зміни I типу - вилучення випробування «посилена в препараті зворотна транскриптаза» (product-enhanced reverse transcriptase (PERT)), що застосовується в процесі виробництва АФІ; зміни I типу – внесення змін до випробування на сторонні агенти (Adventitious Agents Testing (AAT)), що застосовується в процесі виробництва АФІ .Заміна однієї з чотирьох клітинних ліній, що використовуються під час випробування in-vitro AAT а саме заміна клітин HeLa клітинами CHO та скорочення тривалості кількісного визначення з 28 днів до 14 днів	за рецептом	UA/15706/01/01
41.	ГАСТРОГАРД	таблетки жувальні 680 мг/80 мг по 8 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	без рецепта	UA/16550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
42.	ГЕКОТОН®	розчин для інфузій; по 200 мл, 400 мл у пляшках скляних; по 250 мл, 500 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано оновлений План управління ризиками версія 2.1. Зміни внесені до частин: Частина II Модуль CV, CVII. Частина III. План з фармаконагляду. Частина V. Заходи з мінімізації ризиків. Частина VI. Резюме плану управління ризиками. Частина VII. Додатки 10, 11. У зв'язку із запровадженням додаткових заходів з мінімізації ризиків	за рецептом	UA/13224/01/01
43.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 30 мг/1 мл; по 1 мл (30 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Рош Фарма АГ, Німеччина;	Японія/ Республіка Корея/ 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, оскільки під час зберігання ЛЗ було виявлено ледь помітні частки від напівпрозорого до білого кольору: Затверджено: 30 місяців Запропоновано: 24 місяці Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"	за рецептом	UA/16914/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
44.	ГЕМЛІБРА®	розчин для ін'єкцій по 150 мг/1 мл; по 0,4 мл (60 мг) у флаконі; по 0,7 мл (105 мг) у флаконі; по 1 мл (150 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Самсунг Біолоджикс Ко, Лтд, Республіка Корея; випробування контролю якості: Чугай Фарма Мануфактуринг Ко, Лтд, Японія; Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; випробування контролю якості, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Японія/ Республіка Корея/ 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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, оскільки під час зберігання ЛЗ було виявлено ледь помітні частки від напівпрозорого до білого кольору: Затверджено: 30 місяців Запропоновано: 24 місяці Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"	за рецептом	UA/16914/01/02
45.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 36 МО (12 мг); 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфактуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна	за рецептом	UA/11798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці; 1 або 5 попередньо наповнених ручок, що містять 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,13 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)) кожна, у картонній коробці зі стикером					уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Барбара Де Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
46.	ГЕНОТРОПІН®	порошок ліофілізований та розчинник для розчину для ін'єкцій по 16 МО (5,3 мг); 1 попередньо наповнена ручка, що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці; 1 попередньо наповнена ручка,	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	повний цикл виробництва, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВР, Бельгія; виробництво in bulk, контроль якості, первинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ 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 Бернадді/ Barbara De Bernardi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		що містить 1 двокамерний картридж (передня камера з порошком та задня камера з розчинником по 1,14 мл (м-крезол, маніт (Е 421), вода для ін'єкцій)), у картонній коробці зі стикером							
47.	ГЕНТОС®	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці проектів змін до МКЯ ЛЗ в назві лікарського засобу зазначеного англійською мовою. У зв'язку з некоректним перенесенням інформації з затверджених МКЯ (наказ МОЗ України № 652 від 18.09.2014 р), під час внесення змін до МКЯ, які не стосуються назви лікарського засобу (наказ МОЗ України № 2280 від 07.10.2020 р.)	без рецепта	UA/10026/01/01
48.	ГЕПАРИН-ДАРНИЦЯ	гель, 600 МО/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-ти місяців після затвердження змін	без рецепта	UA/2577/01/02
49.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	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	без рецепта	UA/3054/01/01
50.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду	без рецепта	UA/3054/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тубі; по 1 тубі в картонній упаковці			продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		- 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		
51.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	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	без рецепта	UA/3054/02/01
52.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	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	без рецепта	UA/3054/02/02
53.	ГЕРПЕВІР®	мазь 2,5 % по 5 г, 15 г у тубі, 1 туба в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом по 15 г у тубі; без рецепта по 5 г у тубі	UA/2466/02/01
54.	ГІСТАФЕН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/3567/01/01

№ 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 блістери у пачці картонній					Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
55.	ГЛІОРАЛ®	таблетки по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Галеніка АТ Белград	Сербія	Галеніка АТ Белград	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1141/01/01
56.	ГОФЕН 200	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонному конверті; по 5 або по 6 картонних конвертів у картонній упаковці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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: р. «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13624/01/01
57.	ГРАНОЦИТ® 34	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 33,6 млн МО (263 мкг); № 5: по 5 флаконів зі скла типа I с ліофілізатом, укупорених пробками гумовими бутиловими та	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Гаупт Фарма Ліврон, Франція (виробництво розчинника, первинне пакування, контроль якості); Санofi Вінтроп Індастрія, Франція (вторинне пакування, контроль якості та випуск серій ліофілізату та	Франція/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє виробничої лінії В у корпусі 3 на заводі Утсуномія компанії «Шугаї Фарма Мануфактурінг Ко., Лтд., Японія» (Chugai Pharma Manufacturing Co., Ltd.) (16-3 Kiyohara Kogyodanchi, Utsunomiya Tochigi, Japan) як лінії, що використовується для виробництва готового продукту ГРАНОЦИТ, з відповідними змінами та редакційними правками у матеріалах реєстраційного досьє	за рецептом	UA/5627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		обжатих ковпачками алюмінієвими в комплекті з 5 ампулами по 1 мл зі скла типу I з розчинником (вода для ін'єкцій) в картонній коробці			розчинника); Шугаї Фарма Мануфактуринг Ко. Лтд, Японія (виробництво ліофілізату, первинне пакування, контроль якості)				
58.	ДИМЕТИЛФУМАРАТ-ВІСТА	капсули з модифікованим вивільненням по 240 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (контроль серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Сінтон Чилі Лтда., Чилі (виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль серії, випуск серії)	Чеська Республіка/ Німеччина/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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– виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ГЛЗ (наказ № 1957 від 25.08.2020 р.), при перенесенні інформації з реєстраційного досьє(р.3.2.Р.5.1) в розділі «Опис» специфікації МКЯ ЛЗ на момент випуску та термін придатності зазначено помилково колір капсули, а саме: замість «світло-зеленим корпусом» помилково вказано «світло-зеленим білим корпусом». Виправити технічну помилку в інструкції для медичного застосування у розділах "Основні фізико-хімічні властивості", "Особливості застосування" (граматична помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18285/01/02
59.	ДИФІКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Патеон Інк. (ТРО), Канада (виробництво bulk)	Нідерланди / Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - видалення зі специфікації та аналітичної методики показника «Важкі метали» для АФІ фідаксоміцину, у зв'язку з тим, що показник «Важкі метали» був вилучений із загальної статті «Субстанції для фармацевтичного застосування» EP та USP	за рецептом	UA/14497/01/01
60.	ДИФІКЛІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (первинне та	Нідерланди / Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (BIOCON LTD Campus Site (Campus, Site 1) 20th KM Hosur Road Electronics City Bangalore India – 560 100), що	за рецептом	UA/14497/01/01

№ 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 або 10 блістерів у картонній пачці			вторинне пакування, випуск серії); Патеон Інк. (ТРО), Канада (виробництво bulk)		відповідає за виробництво, контроль якості та тестування на стабільність. Пропонована редакція: BIOCON LTD Park Site (Park, Site 2) Plot № 2-4 Phase IV Bommasandra-Jigani Link Road Bommasandra Post Bangalore India – 560 099		
61.	ДІЄМОНО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг, по 28 таблеток у блістері, по 1 або по 3, або по 6 блістерів у пачці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування у розділ "Фармакологічні властивості" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІЗАН, таблетки по 2 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18286/01/01
62.	ДІОКСИЗОЛЬ® -ДАРНИЦЯ	розчин по 50 г або по 100 г у флаконах або банках, по 1 флакону або банці 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 МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/8021/01/01
63.	ДІОРЕН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл; по 4 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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. Згідно затвердженого тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/18315/01/01
64.	ДОЛОНІКА 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії	Асіно АГ	Німеччина	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін	за рецептом	UA/15102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці			продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія		протягом 6-ти місяців після затвердження.		
65.	ДОЛОНІКА 20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччин а	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>	UA/15102/01/02
66.	ДОЛОНІКА 40 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччин а	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>	UA/15102/01/03
67.	ДОЛОНІКА 80 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів в картонній коробці	Асіно АГ	Німеччин а	Виробництво, контроль в процесі виробництва, контроль готового продукту, пакування та випуск серії: Асіно Фарма АГ, Швейцарія; Пакування: Асіно Фарма АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>	UA/15102/01/04
68.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	за <i>рецептом</i>	UA/2996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін		
69.	ДОФАМІН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл; по 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 - 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-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/2996/01/02
70.	ДУБА КОРА	кора по 50 г або 100 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/2194/01/01
71.	ЕВКАСПРЕЙ	спрей назальний 1,0 мг/мл по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем і кришкою з контролем першого відкриття, по 1 контейнеру у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-054-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Ксилометазоліну гідрохлориду виробництва Przedsiębiorstwo Innowacyjne Wdrozeniowe "Irochem" SP. Z O.O., Польща. У зв'язку з отриманням затвердженим виробником АФІ сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на заміну DMF	без рецепта	UA/17018/01/01
72.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 5 мг, in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	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-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ГЛЗ Затверджено: Евойд Запропоновано: Евойд® Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу,	-	UA/16074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>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 одного із затверджених виробників субстанції (розувастатину кальцію) Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Затверджено: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Запропоновано: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ</p> <p>Відповідає затверженому тексту маркування.</p> <p>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості.</p> <p>Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2015-240-Rev 00) для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай.</p>		
73.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	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 назви лікарського засобу</p> <p>-</p> <p>Зміна назви ГЛЗ - Затверджено: Евойд.</p> <p>Запропоновано: Евойд®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,</p>	за рецептом	UA/16075/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>включаючи дільниці випуску серії або місце проведення 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 - 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 одного із затверджених виробників субстанції (розувастатину кальцію) Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Затверджено: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Запропоновано: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затверженому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. 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 № R0-CEP 2015-240-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2015-240-Rev 00) для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Затверджено: R0-CEP</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2015-240-Rev 00 Запропоновано: R0-CEP 2015-240-Rev 01.		
74.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	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 назви лікарського засобу</p> <p>-</p> <p>Зміна назви ГЛЗ - Затверджено: Евойд. Запропоновано: Евойд®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна 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 - 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 одного із затверджених виробників субстанції (розувастатину кальцію) Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Затверджено: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Запропоновано: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ</p> <p>Відповідає затверженому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p>	за рецептом	UA/16075/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2015-240-Rev 00) для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Затверджено: R0-CEP 2015-240-Rev 00 Запропоновано: R0-CEP 2015-240-Rev 01.</p>		
75.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 мг, in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	<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)</p> <p>Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу</p> <p>Зміна назви ГЛЗ Затверджено: Евойд Запропоновано: Евойд® Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.</p> <p>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 одного із затверджених виробників субстанції (розувастатину кальцію) Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Затверджено: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Запропоновано: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування.</p>	-	UA/16074/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2015-240-Rev 00) для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай.		
76.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 мг, in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	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-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ГЛЗ Затверджено: Евойд Запропоновано: Евойд® Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення одного із затверджених виробників субстанції (розувастатину кальцію) Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Затверджено: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Запропоновано: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування.	-	UA/16074/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2015-240-Rev 00) для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай.		
77.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 40 мг, in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	ТОВ Біофарм	Польща	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-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміна назви ГЛЗ Затверджено: Евойд Запропоновано: Евойд® Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення одного із затверджених виробників субстанції (розувастатину кальцію) Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Затверджено: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Запропоновано: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування.	-	UA/16074/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 01 (затверджено: R0-CEP 2015-240-Rev 00) для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай.		
78.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	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 назви лікарського засобу - Зміна назви ГЛЗ - Затверджено: Евойд. Запропоновано: Евойд®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна 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 - 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	за рецептом	UA/16075/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення одного із затверджених виробників субстанції (розувастатину кальцію) Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Затверджено: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Запропоновано: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає затвердженому тексту маркування.</p> <p>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2015-240-Rev 00) для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай. Затверджено: R0-CEP 2015-240-Rev 00 Запропоновано: R0-CEP 2015-240-Rev 01.</p>		
79.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника ТОВ Біофарм, Польща)	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 назви лікарського засобу -</p> <p>Зміна назви ГЛЗ - Затверджено: Евойд.</p> <p>Запропоновано: Евойд®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності</p>	за рецептом	UA/16075/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)</p> <p>- Зміна 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 - 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 одного із затверджених виробників субстанції (розувастатину кальцію) Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Затверджено: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія Assia Chemical Industries Ltd., Ізраїль Запропоновано: Nantong Chanyoo Pharmatech Co., Ltd., Китай MSN Laboratories Private Limited, Індія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ</p> <p>Відповідає затверженому тексту маркування.</p> <p>Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затверженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240-Rev 01 (попередня версія R0-CEP 2015-240-Rev 00) для діючої речовини Rosuvastatin calcium від вже затвердженого виробника Changzhou</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Factory, Китай. Затверджено: R0-CEP 2015-240-Rev 00 Запропоновано: R0-CEP 2015-240-Rev 01.		
80.	ЕЛАПРАЗА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл, по 3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Шайєр Фармасьютика лз Ірландія Лімітед	Ірландія	відповідальний за випуск серії: Шайєр Фармасьютикалз Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни до затвердженого методу аналізу «Host Cell Protein-ELISA» для діючої речовини ідурсульфазу, що полягають у вилученні антимікробного реагенту Проклін 300; зміни I типу - додавання нового методу для кількісного визначення імуноглобуліну G «Bovine IgG ELISA» для діючої речовини ідурсульфазу	за рецептом	UA/13360/01/01
81.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності ,	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення методу тесту ідентифікації –N-Terminal Sequence Test за допомогою деградації Едмана-зі специфікації випуску та стабільності для АФІ корифолітропін альфа	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)				
82.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення методу тесту ідентифікації –N-Terminal Sequence Test за допомогою деградації Едмана-зі специфікації випуску та стабільності для АФІ корифолітропін альфа	за рецептом	UA/13125/01/02
83.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл,	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової виробничої дільниці відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Запропоновано: ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л. / PHARMA	за рецептом	UA/17394/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці					PARTNERS S.R.L. VIA E. СТРОБИНО, 55/57 59100 – PRATO (ПО), Італія / VIA E. STROBINO, 55/57 59100 – PRATO (PO), Italy; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки КЕДРІОН С.П.А., VIA PROVINCIALE (лок. БОЛОГНАНА) – 55027 ГАЛЛІКАНО (ЛУ), ІТАЛІЯ / KEDRION S.P.A., VIA PROVINCIALE (loc. BOLOGNANA) – 55027 GALLICANO (LU), ITALY як відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу; зміни I типу - додавання альтернативного методу ВЕРХ для визначення вмісту гліцину; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (OPOCRIN S.p.A.) для допоміжної речовини гепарину натрію. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР-2002-006-Rev 07; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (OPOCRIN S.p.A.) для допоміжної речовини гепарину натрію. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР-2002-006-Rev 08		
84.	ЕМОКЛОТ	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткової виробничої ділянки відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу. Запропоновано: ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л. / PHARMA PARTNERS S.R.L. VIA E. СТРОБИНО, 55/57 59100 – PRATO (ПО), Італія / VIA E. STROBINO, 55/57 59100 – PRATO (PO), Italy; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки КЕДРІОН С.П.А., VIA PROVINCIALE (лок. БОЛОГНАНА) – 55027 ГАЛЛІКАНО (ЛУ), ІТАЛІЯ / KEDRION S.P.A., VIA PROVINCIALE (loc. BOLOGNANA) – 55027 GALLICANO (LU), ITALY як відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу; зміни I типу - додавання альтернативного методу ВЕРХ для визначення вмісту гліцину; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (OPOCRIN S.p.A.) для допоміжної речовини гепарину натрію. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР-2002-006-Rev 07; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника (OPOCRIN S.p.A.) для допоміжної речовини гепарину натрію. Запропоновано: СЕР № R1-СЕР-2002-006-Rev 08	за рецептом	UA/17394/01/02
85.	ЕНТЕРОСПАЗ МІЛ	капсули, по 15 капсул у блістері;	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/11345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери в картонній коробці					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: Daria Giusi Rasa / Дарья Гиузи Расо. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Irina Lepeshkina / Лепешкіна Ірина Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
86.	ЕРМІТАЛЬ 10 000	капсули гастрорезистентні і тверді; по 20, або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «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	без рецепта	UA/7948/01/01
87.	ЕРМІТАЛЬ 25 000	капсули гастрорезистентні і тверді; по 20, або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «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	без рецепта	UA/7948/01/02
88.	ЕРМІТАЛЬ 36 000	капсули гастрорезистентні і тверді; по 20, або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	Нордмарк Арцнайміттель ГмбХ та Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	без рецепта	UA/7948/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці у картонній коробці					інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
89.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 4 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція: 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/14981/01/02
90.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 8 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція: 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/14981/01/03
91.	ЕРУПНІЛ	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція: 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/14981/01/01
92.	ЕРУПНІЛ ПЛЮС	таблетки по 2 мг/0,625 мг, по 30 таблеток в блістері; по 1 блістеру в ламінованому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція: 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/14985/01/01
93.	ЕРУПНІЛ ПЛЮС	таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 30 таблеток в блістері; по 1 блістеру в ламінованому пакеті; по 1	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Пропонована редакція: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	за рецептом	UA/14985/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		паketу в картонній коробці					системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
94.	ЕСТУЛІК®	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Естулік® Estulic® гуанфацин 1 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/9845/01/01
95.	ЕУФРАЗІЯ	краплі очні, розчин по 0,5 мл розчину в пластиковому контейнері; по 5, 10, 30 пластикових контейнерів у картонній коробці	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ, Німеччина (випуск нерозфасованої продукції, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії); Холопак Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина (первинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/17714/01/01
96.	ЄСОМ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг у флаконі; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКІРОВКА. 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/17184/01/01
97.	ЗВІРОБОУ НАСТОЙКА	настойка (субстанція) в бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, 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/12515/01/01
98.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 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: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України _____ № _____ Реєстраційне посвідчення №UA/4070/02/01 ЗАПРОПОНОВАНО: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України	без рецепта	UA/4070/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№ _____ Реєстраційне посвідчення №UA/4070/03/01. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє		
99.	ІБУПРОФЕН БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP No. R1-CEP 2002-099-Rev07 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2002-099-Rev03) для АФІ ібупрофену, від вже затвердженого виробника з уточненням найменування: затверджена назва HUBEI GRANULES BIOCAUSE PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, запропонована назва – HUBEI BIOCAUSE HEILEN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. Приведення методів вхідного контролю якості на АФІ Ібупрофен за п. «Супровідні домішки», «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників» до матеріалів виробника субстанції. Виробнича дільниця, процес виробництва та схема синтезу залишаються незмінними	без рецепта	UA/11513/01/01
100.	ІЗБА®	краплі очні, 30 мкг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15579/01/01
101.	ІЗОПТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7175/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
102.	ІЗОПТИН® SR	таблетки пролонгованої дії по 240 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччин а	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Фамар А.В.Е. Антоусса Планта, Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/7175/03/01
103.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччин а	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16881/01/01
104.	ІМУНО-ТОН®	сироп in bulk: по 100 мл у банці; по 48 банок у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі; по 30 флаконів у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Імуно-тон®, сироп, а саме уточнення опису упаковки АФІ Ехінацеї пурпурової настоянка, настоянка (субстанція), без зазначення конкретної кількості субстанції у бочках полімерних Запропоновано: В бочках полімерних. На бочку наклеюють етикетку	-	UA/9511/01/01
105.	ІМУНО-ТОН®	сироп по 100 мл у банці; по 1 банці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє	без рецепта	UA/2179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пацці; по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у пацці					ГЛЗ Імуно-тон®, сироп, а саме уточнення опису упаковки АФІ Ехінацеї пурпурової настоянка, настоянка (субстанція), без зазначення конкретної кількості субстанції у бочках полімерних Запропоновано: В бочках полімерних. На бочку наклеюють етикетку		
106.	ІНЕМПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14338/01/02
107.	ІНСТІ	гранули по 5,6 г в саше-пакеті; по 5 або по 10 саше-пакетів у картонній коробці	Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/9038/01/01
108.	ІНСТІ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	гранули, по 5,6 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у картонній коробці	Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/9042/01/01
109.	ІНТЕСТИФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТИЙ	розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці в індивідуальному пакуванні в пацці з картоном; по 10 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці та 4	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна	Україна/ Канада	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). Як наслідок зміни вносяться до розділу Виробник реєстраційного посвідчення, МКЯ, Інструкції для медичного застосування, Тексту маркування до реєстраційного посвідчення, де зазначена назва Заявника, а саме "для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць в індивідуальному пакуванні в пачці з картоном; по 20 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 20 мл у флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном							
110.	ІРИНОВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл(100 мг) або по 15 мл(300 мг), або по 25 мл (500 мг) концентрату у флаконі; по 1 флакону в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 171 від 03.02.2021 в процесі внесення змін (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.). Редакція в наказі: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина. Вірна редакція: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина.	за рецептом	UA/17306/01/01
111.	ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 9 мл у флаконах; по 9 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці в пачці з картону							
112.	КАЛЬЦІО ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 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 - 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-ти місяців після затвердження змін	За рецептом	UA/6822/01/01
113.	КАПЕЦИТАБІН	порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування у поліетиленових пакетах	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Екселла ГМБХ ЕНД КО. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб - зміна формулювання розділу упаковка в МКЯ ЛЗ (змінено пакувальне устаткування на виробництві, що наноситиме "вагу нетто" з точністю до 0,01 кг, у зв'язку з цим видляється зазначення точної маси з розділу «Упаковка»). Запропоновано: Поліетиленові пакети в пакетах з поліетилену/алюмінія, вкладених в картонні барабани	-	UA/16670/01/01
114.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток 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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2190/02/01
115.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; 10 таблеток у блістері; по 1	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/2920/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці					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		
116.	КЛОПІДОГРЕЛ Б	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу: супутня зміна - 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - 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)) - зміна кількісного та якісного складу оболонки. І як наслідок відбулись зміни у процесі виробництва та у параметрах специфікації та методах контролю ГЛЗ (опис, ідентифікація). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - введення додаткового розміру серій для затверджених виробників ГЛЗ ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна (запропоновано: 15,390 кг; 6,085 кг; 104,591 кг; 156,431 кг) та ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна (запропоновано: 43,801 кг; 48,60 кг; 91,125 кг) у теоретичному розрахунку	за рецептом	UA/3924/01/01
117.	КОЛІКІД®	суспензія оральна, 40 мг/мл; по 30 мл у банці; по 1 банці разом з мірною ложкою в	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації	без рецепта	UA/10461/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний упаковці					щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
118.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) в якості альтернативного виробника для діючої речовини Riboflavin було запропоновано виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China із поданням відповідно нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-010-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника DSM Nutritional Products GmbH, Germany	без рецепта	UA/2090/01/01
119.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти) фірми ТОВ "Технопарк-Центр", Росія з розділу "Склад" МКЯ ЛЗ; вилучення посилання на РЗС фірми ТОВ "Технопарк-Центр", Росія з методів випробування АФІ за показником «Кількісне визначення»: запропоновано: ТОВ "ФАРМХІМ", Україна; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти, а саме: вилучення контролю за показником "Важкі метали"; зміни I типу - внесення змін у специфікацію на субстанцію Етиловий ефір альфа-бромізовалеріанової кислоти, а саме за показником "Відносна густина" – зменшено нижню межу нормування, відповідно до інформації від затвердженого виробника АФІ ТОВ "ФАРМХІМ", Україна: Пропонована редакція: відносна густина від 1,275 до 1,285; зміни I типу - внесення змін до методів випробування ГЛЗ, за показником «Кількісне визначення», а саме вилучення посилання на РЗС фірми "Технопарк-Центр"	без рецепта	UA/13729/01/01
120.	КОФАЛЬГІН	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	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	без рецепта	UA/3620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод", Україна; Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ"		одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. 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		
121.	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: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	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 адреси виробника Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд, Китай (Виробництво нерозфасованої продукції), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/5143/01/02
122.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	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 адреси виробника Шанхай Рош	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
		упаковці			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		Фармасьютікалз Лтд, Китай (Виробництво нерозфасованої продукції), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
123.	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 - 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 адреси виробника Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості), без зміни місця виробництва: Затверджено: Нюрнберг Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина. Запропоновано: Нюрнберг Штрассе 12, Фойхт, Баварія, 90537, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/5143/01/01
124.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд	Німеччина/Швейцарія	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 адреси виробника Екселла ГмБХ енд Ко.	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			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		КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості), без зміни місця виробництва: Затверджено: Нюрнберг Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина. Запропоновано: Нюрнберг Штрассе 12, Фойхт, Баварія, 90537, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
125.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції: Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд., Китай; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості: Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	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 адреси виробника Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості), без зміни місця виробництва: Затверджено: Нюрнберг Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина. Запропоновано: Нюрнберг Штрассе 12, Фойхт, Баварія, 90537, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5142/01/02
126.	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	Китай/ Німеччина/ Швейцарія	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 адреси виробника Екселла ГмБХ енд Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції,	-	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
					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		первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості), без зміни місця виробництва: Затверджено: Нюренберг Штрассе 12, 90537 Фойхт, Німеччина. Запропоновано: Нюренберг Штрассе 12, Фойхт, Баварія, 90537, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
127.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Сілаг АГ, Швейцарія; Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Швейцарія/ Бельгія	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/13547/01/01
128.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майєрс Сківібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації метформіну гідрохлориду та зі специфікації АФІ суміші метформіну гідрохлориду + 0,5 % магнію стеарату випробування на важкі метали; зміни I типу - зменшення частоти випробувань на визначення вмісту сульфатної золи у специфікації метформіну гідрохлориду та у специфікації АФІ суміші метформіну гідрохлориду + 0,5 % магнію стеарату Додатково вносяться редакційне уточнення допустимих меж для мікробіологічного випробування відповідно до ЕР, а також оновлення посилання на специфікацію для метформіну гідрохлориду у розділі Р.1 Опис та склад лікарського засобу в матеріалах реєстраційного дос'є (запропоновано: Ph.Eur)	за рецептом	UA/15983/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 5/1000 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації метформіну гідрохлориду та зі специфікації АФІ суміші метформіну гідрохлориду + 0,5 % магнію стеарату випробування на важкі метали; зміни I типу - зменшення частоти випробувань на визначення вмісту сульфатної золи у специфікації метформіну гідрохлориду та у специфікації АФІ суміші метформіну гідрохлориду + 0,5 % магнію стеарату Додатково вносяться редакційне уточнення допустимих меж для мікробіологічного випробування відповідно до ЕР, а також оновлення посилання на специфікацію для метформіну гідрохлориду у розділі Р.1 Опис та склад лікарського засобу в матеріалах реєстраційного досьє (запропоновано: Ph.Eur)	за рецептом	UA/15984/01/01
130.	КСІГДУО ПРОЛОНГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 10/500 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А АБ	Швеція	АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США (виробництво in-bulk, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії); Брістол-Майєрс Сквібб Мануфактурінг Компані, США (виробництво in-bulk)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації метформіну гідрохлориду та зі специфікації АФІ суміші метформіну гідрохлориду + 0,5 % магнію стеарату випробування на важкі метали; зміни I типу - зменшення частоти випробувань на визначення вмісту сульфатної золи у специфікації метформіну гідрохлориду та у специфікації АФІ суміші метформіну гідрохлориду + 0,5 % магнію стеарату Додатково вносяться редакційне уточнення допустимих меж для мікробіологічного випробування відповідно до ЕР, а також оновлення посилання на специфікацію для метформіну гідрохлориду у розділі Р.1 Опис та склад лікарського засобу в матеріалах реєстраційного досьє (запропоновано: Ph.Eur)	за рецептом	UA/15985/01/01
131.	ЛАКТУНОРМ®	сироп, 670 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (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 - 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/17762/01/01
132.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце	за рецептом	UA/9679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. 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.		
133.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни 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/9679/01/02
134.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни 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/9679/01/03
135.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/9679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни 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.		
136.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9679/01/01
137.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9679/01/02
138.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг по 15 таблеток	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республік а Північна	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/9679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 2 блістери у пацці з картону		Македонія		Македонія	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: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
139.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9679/01/04
140.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0452/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
141.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0452/02/02
142.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0452/02/03
143.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0452/01/01
144.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/0452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
145.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0452/01/03
146.	ЛАМІКАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0452/01/04
147.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					я серії та за випуск серії)				
148.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/12013/01/02
149.	ЛИПИ КВІТКИ	квітки, по 40 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/6598/01/01
150.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Калашник Лариса Олександрівна. Зміна місця здійснення основної	без рецепта	UA/16168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
151.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники, 5 мг/1 мг по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія (виробництво за повним циклом); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Калашник Лариса Олександрівна. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/16208/01/01
152.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/01
153.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		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 розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
154.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/03
155.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 100 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/15586/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		затвердження		
156.	ЛІНБАГ	капсули тверді, 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/05
157.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/06
158.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту	за рецептом	UA/15586/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		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 розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
159.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15586/01/08
160.	ЛІНЕЗОЛІДИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пляшці; по 1 пляшці в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни у реєстраційне досьє ГЛЗ, а саме оновлення розділу 3.2.Р.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 "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	за рецептом	UA/11948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якість закупорювання пляшок, що використовуються для виробництва інфузійного розчину		
161.	ЛІНКАС	сироп по 90 мл, або 120 мл, або 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	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	без рецепта	UA/7815/01/01
162.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/16519/01/01
163.	ЛОЗАРТАН ПЛЮС-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/16519/01/02
164.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг по 6 капсул у блістері; по 1	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії); С.К. Сандоз	Польща/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації ГЛЗ під час випуску та на термін придатності показник «Індивідуальні домішки»	без рецепта	UA/9738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)		пропонується замінити на показник «Індивідуальні невідомі домішки» ліміти повністю відповідають зазначеним у керівництві ІСН Q3В. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додано до специфікації ГЛЗ новий показник «ЕР Домішка F». Ліміти для цієї домішки становлять «не більше 0,3%» під час випуску та «не більше 1,0%» на термін придатності. Затверджений метод для тестування супутніх домішок дозволяє визначити також ЕР домішку F, тому зміни до затвердженого методу немає необхідності вносити. Зміна не впливає на якість, безпеку та ефективність ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміна ліміту для суми домішок у специфікації на термін придатності з «не більше 1,0%» на «не більше 1,5%». Для специфікації під час випуску сума домішок не змінюється. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
165.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (виробництво за повним циклом); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Польща/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення GE-Сертифікатів відповідності Європейської Фармакопеї для допоміжної речовини желатин (допоміжна речовина в оболонці капсули ЛЗ), що використовується виробником готових капсул Capsugel: R1-CEP 2000-027 Rev 02; R1-CEP 2001-332 Rev 02; R1-CEP 2002-110 Rev 00; R1-CEP 2003-172-Rev 01; R1-CEP 2004-247-Rev 00; R1-CEP 2004-320-Rev 00; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фарм зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd; зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin India Ltd; зміни I типу - подання оновленого GE- Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника, який змінив назву з PB GELATINS GmbH на TESSENDERLO GROUP N.V.	без рецепта	UA/9738/01/01
166.	ЛЬОНУ НАСІННЯ	насіння по 100 г або по 200 г у пачках з внутрішнім	ПрАТ Фармацевтич на 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	без рецепта	UA/2259/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетом					засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки		
167.	МАГНЕ-В6®	таблетки, вкриті оболонкою; № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; № 100 (20x5): по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа, Франція; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки, а саме №100 (20x5): по 20 таблеток у блістрі, по 5 блістерів у картонній коробці для виробничої дільниці ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина та Санofi Вінтроп Індастріа, Франція, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5476/02/01
168.	МАКРОПЕН®	гранули для 115 мл оральної суспензії (175 мг/ 5 мл), 1 флакон з гранулами разом з мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 -внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме заміна вимірювального пристрою – мірної ложки, матеріал ложки залишається без змін (РР); змінився також номер СЕ маркування на ручці ложки; виправлення технічної помилки у розмірі флакона: коректний діаметр становить 54,0±0,8 мм (затверджено діаметр 54,8±0,8)	за рецептом	UA/1963/01/01
169.	МАРДОЗІЯ	краплі очні, розчин, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Фарматен С.А.	Греція	виробництво нерозфасованого препарату, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення альтернативного виробника, як відповідального за випуск серії ГЛЗ Фамар А.В.Е. (завод Алімос), Греція. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса	за рецептом	UA/14427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місця провадження його діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
170.	МАТИ-Й-МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя по 40 г або по 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/2359/01/01
171.	МЕМОПЛАНТ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу реєстраційного досяє 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів/специфікація Бутанона, а саме визначення супутньої речовини 3-Метилгептан. Пропонована редакція 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів/специфікація Бутанона Супутні речовини: Ацетон ≤ 0,2 % (в/в) 3-Метилгептан ≤ 0,1 % (в/в) Бензол ≤ 2 ppm (в/в) Будь-які інші домішки ≤ 0,1% (в/в)	без рецепта	UA/0204/01/01
172.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в 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 упаковки лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки	без рецепта	UA/7484/01/01
173.	МЕТРОНІДАЗО Л-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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"	за рецептом	UA/6100/01/01
174.	МІКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	крем, 20 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах	без рецепта	UA/1642/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	"Дарниця"				випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)): супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни). Для показника «Ідентифікація А» нормування та методика контролю залишена без змін, внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Для показника «Мікробіологічна чистота» нормування викладено відповідно до Євр.Фарм. 5.1.4. Для показника «Супровідні домішки» внесені зміни у методику (метод рідинної хроматографії) розроблену на основі монографії BP Miconazole cream та валідовану, внесені терміни придатності розчинів. Для показника «Кількісне визначення» змінено методику з абсорбційна спектрофотометрія ДФУ 2.2.25 на рідинна хроматографія ДФУ 2.2.29, методику розроблену на основі монографії BP Miconazole cream та валідовану. зміни I типу - для показника «Ідентифікація С» вилучається ідентифікація на пропіленгліколь; зміни I типу - для показника «Ідентифікація С» додано ідентифікацію на діючу речовину міконазол методом ВЕРХ		
175.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл; по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 238 від 11.02.2021 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович.). Редакція в наказі: UA/1804/01/01. Вірна редакція: UA/1804/02/01.	без рецепта	UA/1804/02/01
176.	МІРАМІСТИН®-ДАРНИЦЯ	мазь, 5 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у	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 узагальнених даних про	без рецепта	UA/1804/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 1000 г у банках	"Дарниця"				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		
177.	МОКСЕТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо регургітації/недостатності клапанів серця; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини щодо панцитопенії, гострого генералізованого екзематозного пустульозу, гіпоглікемічної коми, делірію, синдрому невідповідної секреції антидіуретичного гормону, рабдоміолізу	за рецептом	UA/15685/01/01
178.	МОКСИФЛОКС АЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-355-Rev 02 для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride від вже затвердженого виробника MSN PHARMACHEM PRIVATE LIMITED	за рецептом	UA/16489/01/01
179.	МОКСИФЛОКС ІНФУЗІЯ®	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл; по 250 мл у пляшці, по 1	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нової пляшки скляної номінальною місткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні	за рецептом	UA/16553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці в пачці; по 250 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті та пачці					зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки)		
180.	МОНТЕМАК 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15178/01/01
181.	МОНТЕМАК 4	таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/15178/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармакогляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду		
182.	МОНТЕМАК 5	таблетки жувальні по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду: Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні: Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармакогляду	за рецептом	UA/15178/01/03
183.	НАЗОФАН	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу по 120 або по 150 доз у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ флутиказону пропіонату CEP No. R1-CEP 2007-192-Rev 06 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2007-192-Rev 05) від вже затвердженого виробника Wavelength Enterprises Ltd., Ізраїль, як наслідок, зміна адреси власника CEP; запропоновано Name of CEP holder Wavelength Enterprises Ltd. Ofer Park, Brosh building, 4th floor 94 Shlomo Shmeltzer Road Israel-4970602 Petah	за рецептом	UA/6758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Tikva; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ флутиказону пропіонату CEP No. R1-CEP 2007-192-Rev 05 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2007-192-Rev 03) від вже затвердженого виробника Wavelength Enterprises Ltd., Ізраїль, як наслідок, зміна адреси власника CEP; запропоновано: Name of CEP holder Wavelength Enterprises Ltd. Ofer Park, Brosh building, 4th floor 94 Shlomo Shmeltzer Road Israel-4939037 Petah Tikva		
184.	НАТРИЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 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/6106/01/01
185.	НЕБІВОЛОЛ/ ГІДРОХЛОРТИА ЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; in bulk: 21000 таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Балканфарма - Дупніца АД, Болгарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія (виробництво, контроль якості); Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Болгарія/ Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ - подання оновленої версії DMF АФІ Небівололу гідрохлориду виробника Hetero Drugs Limited, India (з AP-02, April 2016 на AP-00, September 2017+Updates (December 2018 + April 2019))	-	UA/17339/01/01
186.	НЕЙРОДИКЛО ВІТ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського	за рецептом	UA/5909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів в коробці з картону			(виробник відповідальний за випуск продукту)		засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. Пропонована редакція: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
187.	НЕЙРОМІДИН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2083/01/01
188.	НЕЙРОМІДИН®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2083/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
189.	НЕЙРОМІДИН®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Прискока Андрій Олегович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2083/02/01
190.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-100-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2004-100-Rev 01) від вже затвердженого виробника SYMRISE AG для АФІ левоментолу; 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	без рецепта	UA/7674/01/01
191.	НЕФРОТЕКТ	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/10733/01/01
192.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск / Ново Алле, 2880, Багсвард, Данія	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Затверджена редакція: Текст маркування прикладається. Пропонована редакція: 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/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продуксьон САС/ 45, авеню д'Орлеан, 28000, Шартр, Франція</p> <p>Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск/ Халлас Аллє, ДК-4400 Калундборг, Данія</p> <p>Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск /Бреннум Парк, ДК-3400 Хіллероед, Данія</p> <p>Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія</p>				
193.	НОРМАГУТ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	Мега Лайфсайенсіс (Австралія) Пті Лімітед	Австралія	Ардейфарм ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/9221/01/01
194.	НОРФЛОКСАЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з обмеженою	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/3948/01/01

№ 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 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	відповідальні стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		стадії виробництва, контроль серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
195.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Подання нового СЕР R1-СЕР 2010-263-Rev 00 для АФІ Пролін від нового виробника «Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.», Китай; зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2012-007-Rev 03 для АФІ Лізину гідрохлорид від нового виробника «Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.», Китай; зміни I типу - зміна подається у зв'язку з додаванням проміжного Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від виробника «Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.», Китай для діючої речовини Лізин гідрохлорид задля збереження послідовних версій СЕР з СЕР R0-СЕР 2012-007-Rev 02 на СЕР R0-СЕР 2012-007-Rev 03; зміни I типу - зміна подається у зв'язку з необхідністю оновлення версії Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини лізин гідрохлорид від виробника «Shanghai Kyowa Amino Acid Co., Ltd.», Китай враховуючи послідовність затвердження у країні виробника/заявника з СЕР R0-СЕР 2012-007-Rev 03 на СЕР R1-СЕР 2012-007-Rev 00.	за рецептом	UA/13231/01/01
196.	ОКТАГАМ	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	ОКТАФАРМА Фармацевтик а Продуктiонсгес с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: ОКТАФАРМА АБ,	Австрія/ Швеція/ Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швеція; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція; Альтернативна виробнича ділянка для вторинного пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
197.	ОЛИМЕЛЬ N7E	емульсія для інфузій; по 1000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 6 пакетів у картонній коробці; по 1500 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці; по 2000 мл у трикамерному пластиковому пакеті в захисній оболонці, що містить поглинач кисню; по 4 пакети у картонній коробці	Бакстер С.А.	Бельгія	Вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Бакстер С.А.	Бельгія	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 (інші зміни) - доповнення специфікації для діючої речовини Калію хлорид ще одним показником чистоти, а саме визначенням кількості домішки свинцю, для затверджених виробників К+S KALI GMBH, Німеччина, Klinge Chemicals Ltd, Великобританія та Merck KGaA, Німеччина, з внесенням змін до відповідних розділів реєстраційного досьє (3.2.S.4.2.; 3.2.S.4.3.; 3.2.S.4.4). 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 (інші зміни) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме оновлення розділів «Система контейнер/закупорювальний засіб» (3.2.P.2.4.; 3.2.P.7.), у відповідності до вимог діючого видання Європейської фармакопеї (загальна стаття для пластикових матеріалів). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення розділу «Упаковка», а саме видалення інформації щодо наявності індикатора кисню. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17380/01/01
198.	ОМЕПРАЗОЛ	капсули по 20 мг,	Відкрите	Республік	Відкрите акціонерне	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/6928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістерах; по 3 блістери у пачці з картону	акціонерне товариство "Борисовський завод медичних препаратів"	а Білорусь	товариство "Борисовський завод медичних препаратів", цех №4	Білорусь	- зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
199.	ОМЕПРАЗОЛ 20 АНАНТА	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у назві виробника (англійською мовою) в МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Виробник, країна Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія Flamingo Pharmaceuticals Ltd., India. Виправлено технічну помилку в назві виробника англійською мовою на титульній сторінці змін до інструкції. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/0656/01/01
200.	ОНДАНСЕТРО Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 238 від 11.02.2021 в процесі внесення змін (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 "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін.). Редакція в наказі: UA/10081/01/01 та UA/10081/01/02 (відповідно для дозувань по 4 мг та 8 мг). Вірна редакція: UA/3803/01/01 та UA/3803/01/02 (відповідно для дозувань по 4 мг та 8 мг).	за рецептом	UA/3803/01/01
201.	ОНДАНСЕТРО Н	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 238 від 11.02.2021 в процесі внесення змін (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 "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін.). Редакція в наказі: UA/10081/01/01 та UA/10081/01/02 (відповідно для дозувань по 4 мг та 8 мг). Вірна редакція: UA/3803/01/01 та UA/3803/01/02 (відповідно для дозувань по 4 мг та 8 мг).	за рецептом	UA/3803/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
202.	ОСПЕКСИН®	гранули для оральної суспензії (250 мг/5 мл); по 33 г гранул для 60 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмБХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та наявності технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6930/01/02
203.	ОСТЕОГЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у методиці затвердженого методу випробування "Кальцій" для готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ для тесту "Мікробіологічна чистота: визначення Bile-tolerant gram negative bacteria"(затверджено: Bile-tolerant gram negative bacteria: absence/g; запропоновано: Bile-tolerant gram negative bacteria: ≤ 102/g) - приведення у відповідність до ЄФ 5.1.4. Як наслідок відбуваються зміни у відповідному методі випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2977/01/01
204.	ОТОТОН®	краплі вушні по 16 г у флаконі; по 1 флакону разом з крапельницею у паці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості АФІ лідокаїну гідрохлориду, а саме: вилучення п. «Важкі метали», «Розчинність»	без рецепта	UA/13775/01/01
205.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	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,	за рецептом	UA/10735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до роздів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-ти місяців після затвердження		
206.	ПАПАВЕРИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) - вилучення показника «Стираність» з методів контролю якості готового лікарського засобу. Контроль стираності таблеток здійснюється у процесі виробництва та критерій прийнятності напівпродукту (таблетки нерозфасовані) за показником «Стираність» ідентичний вимогам встановленим у Специфікації на готовий лікарський засіб	за рецептом	UA/4675/02/01
207.	ПАСТА РОЗЕНТАЛЯ	суміш по 50 г у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0701/01/01
208.	ПЕЙОНА	розчин для інфузій та орального застосування, 20 мг/мл; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	К'езі Фармас'ютіке лз ГмбХ	Австрія	Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості); Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (маркування та вторинне пакування); К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія (випуск серії)	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15097/01/01
209.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у	ПрАТ "Фармацевти"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/16982/01/01

№ 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 3 контурних чарункових упаковок у пачці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		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		
210.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/16982/01/02
211.	ПЕРТУСИН	сіроп, по 50 г або по 100 г у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 200 г у флаконі полімерному; по 1 флакону полімерному в пачці з картону; по 50 г або по 100 г у флаконах скляних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ та відповідні розділи специфікації на нерозфасований продукт за показниками: - «Кількісне визначення тимол» зміна методу титрування на більш точний - спектрофотометричний, а також редакційні правки та приведення назв реактивів і розчинів до сучасних вимог. - «Ідентифікація», «Вміст етанолу», «Сухий залишок», «Мікробологічна чистота» редакційні правки та приведення назв реактивів і розчинів до сучасних вимог. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу;	без рецепта	UA/8883/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: - «Кількісне визначення тимол» зміна методу титрування на більш точний - спектрофотометричний, а також редакційні правки та приведення назв реактивів і розчинів до сучасних вимог. - «Ідентифікація», «Вміст етанолу», «Сухий залишок», «Важкі метали», «Мікробологічна чистота» редакційні правки та приведення назв реактивів і розчинів до сучасних вимог. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)		
212.	ПІОФАГ® БАКТЕРІОФАГ ПОЛІВАЛЕНТИЙ	розчин по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з кришкою-крапельницею або без кришки-крапельниці, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 10 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з кришками-крапельницями або без кришок-крапельниць, в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у комплекті з	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна	Україна/ Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Як наслідок зміни вносяться до розділу Виробник реєстраційного посвідчення, МКЯ, Інструкції для медичного застосування, Тексту маркування до реєстраційного посвідчення, де зазначена назва Заявника, а саме "для НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК., Канада". Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>	UA/15974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 20 мл у скляному флаконі; по 4 флакони в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у комплекті з насадкою-розпилювачем або без насадки-розпилювача в індивідуальному пакуванні в пачці з картону; по 50 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці з картону							
213.	ПІПЕРАЗИНУ АДИПІНАТ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці 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	за рецептом	UA/7016/01/01
214.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг по 10	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 узагальнених даних про	за рецептом	UA/3225/01/01

№ 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 контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок в пачці	"Дарниця"				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		
215.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - поновлення поточних критеріїв прийнятності в процесі виробництва на стійкість до роздавлювання з 7-13 кр до 6-13 кр.	за рецептом	UA/9247/01/01
216.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (вторинне пакування, випуск серій); ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювань у системі SI у текст маркування лікарського засобу. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5598/01/01
217.	ПОЛИНУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі, укупорені пробками або пробками-крапельницями і кришками, або по 50 мл у флаконі, укупорені пробками-крапельницями і кришками; по 1 флакону в пачці; по 25 мл укупорені	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). - введення додаткових упаковок по 25 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-30-18), укупорених пробками-крапельницями з LDPE (2.2.E) та кришками (1.4 К) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р.	без рецепта	UA/2264/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пробками або пробками-крапельницями і кришками, або по 50 мл у флаконах укупорені пробками-крапельницями і кришками					«Упаковка». Зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу не відбулось. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення двох додаткових упаковок) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – внесення зміни до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу п. «Об'єм вмісту упаковки» (зменшення кількості зразків, об'єм яких визначається, до 1 флакону). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для парентерального застосування (або однодозового, часткового використання) – введення додаткового розміру упаковки по 50 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-50-18), укупорених пробками-крапельницями з LDPE (2.2.E) та кришками (1.4 K), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ р. «Упаковка», р. «Склад» та специфікації п. «Об'єм вмісту упаковки». Зміни внесені в розділи "Склад" та "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням двох додаткових упаковок, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
218.	ПРОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в касеті, 1 касета в паці	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 упаковки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17892/01/01
219.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні,	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ пантопрозолу CEP	за рецептом	UA/13996/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Лімітед				No. R1-CEP 2009-323-Rev 02 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2009-323-Rev 01) від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія		
220.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ пантопрозолу CEP No. R1-CEP 2009-323-Rev 02 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2009-323-Rev 01) від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія	за рецептом	UA/13996/02/01
221.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 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 - 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/4286/01/01
222.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні, in bulk: 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 - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: 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. Для лікарського засобу у формі in bulk: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/13851/01/01
223.	ПРОПОЛІС	супозиторії по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном	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.	без рецепта	UA/7793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
224.	ПРОПОЛІС	супозиторії по 0,1 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 - 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. 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/13748/01/01
225.	ПРОСТАКЕР	капсули по 320 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	виробник in bulk, випуск серії і контроль якості: Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед, Таїланд; виробник in bulk, первинне і вторинне пакування: Мега Лайфсайенсіс Паблік Компані Лімітед, Таїланд	Таїланд	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. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/11072/01/01
226.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск); А/Т Ново Нордіск, Данія (Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Пропонована редакція. 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/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту); А/Т Ново Нордск, Данія (Маркування та вторинне пакування готового продукту); Ново Нордск Продюксьон САС, Франція (Маркування та вторинне пакування готового продукту)				
227.	РЕМЕНС®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці зміни до МКЯ ЛЗ в номері реєстраційного посвідчення з №UA/10043/01/01 на №UA/10052/01/01. Данна помилка виникла внаслідок некоректного перенесення інформації з затверджених МКЯ (наказ МОЗ України № 652 від 18.09.2014 р), під час внесення змін до МКЯ, які не стосуються номера реєстраційного посвідчення (наказ МОЗ України № 2143 від 21.09.2020 р.). Пропонована редакція ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 18.09.14 №652_____ Реєстраційне посвідчення №UA/10052/01/01_____ ЗМІНИ ВНЕСЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України _____ №_____. Нова редакція технічної помилки відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/10052/01/01
228.	РЕПЛАГАЛ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 3,5 мл концентрату у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Шайєр Фармасьютика Ірландія Лімітед	Ірландія	Шайєр Фармасьютика Ірландія Лімітед, Ірландія (відповідальний за випуск серії)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначні зміни до затвердженого методу аналізу «Host Cell Protein-ELISA» для діючої речовини агалсідаза альфа, що полягають у вилученні антимікробного реагенту Проклін 300	за рецептом	UA/15890/01/01
229.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону 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 - 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	без рецепта	UA/1751/01/02

№ 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		
230.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону 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	без рецепта	UA/1751/01/02
231.	РІНАЗАЛ® ЕКСТРА	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону 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	без рецепта	UA/17751/01/01
232.	РОАККУТАН®	капсули по 20 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)				
233.	РОАККУТАН®	капсули по 10 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Кетелент Джермані Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції); Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2865/01/02
234.	РОВАХОЛ	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьютика лс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач ДжімБЕйч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютикалс Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)	Німеччина/Нідерланди / Ірландія/ Румунія	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/17342/01/01
235.	РОЗАКОМ	краплі очні,	АТ "Адамед	Польща	АТ «Адамед Фарма»,	Польща/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу	за	UA/14401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	Фарма"		Польща (відповідальний за випуск серії); Рафарм АТ, Греція (виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування)	Греція	- подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-015-Rev 00 для діючої речовини Dorzolamide hydrochloride від вже затвердженого виробника INDOCO REMEDIES LIMITED; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-089-Rev 00 на заміну затвердженому CEP R1-CEP 2008-155-Rev 02 для діючої речовини Dorzolamide hydrochloride Process II від вже затвердженого виробника Neuland Laboratories Limited	рецептом	
236.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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) - незначна зміна у процесі виробництва, а саме усунення різничитання в розділі 3.2.P.3.2. Склад на серію, що стосується кількості суспензії для покриття таблеток для різних розмірів серій	за рецептом	UA/11742/01/02
237.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	розчин оральний, 100 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картоном пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	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 перереєстрації лікарського засобу (наказ №468 від 27.07.2015р.). У розділі Упаковка Методів контролю якості була допущена помилка при зазначенні кольору гумової пробки. Запропоновано: Упаковка ... Розчин поміщають в скляні флакони об'ємом 50 мл з чорною гумовою пробкою і алюмінієвим ковпачком з кришкою. Виправлення технічної помилки може бути рекомендоване до затвердження, оскільки відповідає вимогам п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)	за рецептом	UA/3165/03/01
238.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текст маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(натрію кармелозу/натрію карбоксиметилце люлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)		ти місяців після затвердження		
239.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилце люлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1537/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					молекулярної маси полімеру)				
240.	САНДОСТАТИ Н® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг; 1 флакон з порошком у вигляді мікросфер у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилце люлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалз Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії готового продукту); Сандоз ГмбХ, Австрія (виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру)	Нідерланди / Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1537/02/03
241.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г, по 3 супозиторія у блістері; по 1 блістеру в паці	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	за рецептом	UA/0417/01/01
242.	САНТЕКВІН®	супозиторії вагінальні по 0,15 г, in bulk: № 600 (по 3 супозиторія у блістері; по 200 блістерів у	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 упаковки in bulk: № 600 (по 3 супозиторія у блістері; по 200 блістерів у ящику); (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського	-	UA/13749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ящику)					алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: 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		
243.	СЕДАВІТ®	розчин оральний in bulk: по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 48 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 100 мл у скляній банці; по 48 банок у коробі картонному	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Седавіт®, розчин оральний по 100 мл, а саме уточнення опису упаковки АФІ Седавіт® екстракт рідкий (субстанція), без зазначення конкретної кількості субстанції у бочках полімерних; запропоновано: В бочках полімерних. На бочку наклеюють етикетку	-	UA/9515/01/01
244.	СЕДАВІТ®	розчин оральний по 100 мл у скляному або полімерному флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у скляній банці; по 1 банці в пачці; по 200 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Седавіт®, розчин оральний по 100 мл, а саме уточнення опису упаковки АФІ Седавіт® екстракт рідкий (субстанція), без зазначення конкретної кількості субстанції у бочках полімерних; запропоновано: В бочках полімерних. На бочку наклеюють етикетку	без рецепта	UA/8992/01/01
245.	СЕДАВІТ® ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, 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/12508/01/01
246.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж,	без рецепта	UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці			нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)		визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - на підставі кількарічних спостережень вмісту специфічного для серії показника (рутозиду) уточнюється його ліміт в специфікації сухого екстракту трави звіробою. Запропоновано: Assay Rutoside; 1.5 - 3.3 % (batch specific)		
247.	СЕДІСТРЕС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів у пачці з картону	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 СЕДІСТРЕС, таблетки, а саме зі специфікації АФІ Етилового ефіру α - бромізовалеріанової кислоти вилучено показник «Важкі метали» на підставі наданого виробником ТОВ «ФАРМХІМ» аналізу ризиків	без рецепта	UA/14145/01/01
248.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/100 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	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) - У методах випробування АФІ флютиказону пропіонату у тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектрофотометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду	за рецептом	UA/8524/01/01
249.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/250 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	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) - У методах випробування АФІ флютиказону пропіонату	за рецептом	UA/8524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний упаковці					у тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектросфотометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду		
250.	СЕРЕТИД™ ДИСКУС™	порошок для інгаляцій, дозований, 50 мкг/500 мкг/дозу, по 60 доз у дискусі; по 1 дискусу в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Франція/ Велика Британія	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) - У методах випробування АФІ флютиказону пропіонату у тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектросфотометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду	за рецептом	UA/8524/01/03
251.	СЕРЕТИД™ЕВ ОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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) - у методах випробування АФІ флютиказону пропіонату у тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектросфотометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду	за рецептом	UA/4827/01/01
252.	СЕРЕТИД™ЕВ ОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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) - у методах випробування АФІ флютиказону пропіонату у тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектросфотометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду	за рецептом	UA/4827/01/02
253.	СЕРЕТИД™ЕВ ОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	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) - у методах випробування АФІ флютиказону пропіонату у	за рецептом	UA/4827/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		клапаном; по 1 балону в картонній коробці					тесті «Ідентифікація» (методом абсорбційної спектросфотометрії в інфрачервоній області), як альтернатива диску з натрієм хлориду додається диск з калієм броміду		
254.	СЕРТРАЛОФТ 100	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини сертраліну гідрохлорид, відповідно до рекомендацій PRAC/EMA; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини сертраліну гідрохлорид, відповідно до рекомендацій PRAC/EMA	за рецептом	UA/8406/01/01
255.	СЕРТРАЛОФТ 25	таблетки, вкриті оболонкою по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини сертраліну гідрохлорид, відповідно до рекомендацій PRAC/EMA; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини сертраліну гідрохлорид, відповідно до рекомендацій PRAC/EMA	за рецептом	UA/8406/01/02
256.	СЕРТРАЛОФТ 50	таблетки, вкриті оболонкою по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини сертраліну гідрохлорид, відповідно до рекомендацій PRAC/EMA; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/8406/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		сертраліну гідрохлорид, відповідно до рекомендацій PRAC/EMA		
257.	СОЛЕКС®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (оновні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/14312/01/03
258.	СОЛЕКС®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (оновні фізико-хімічні властивості)	за рецептом	UA/14312/01/02
259.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу, а саме в номері реєстраційного посвідчення: запропоновано: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстраційне посвідчення № UA/4374/01/01. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/4374/01/01
260.	СОРБЕНТОМА КС	гель оральний, 0,7 г/г, in bulk: по 135 г у контейнері, по 60 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 270 г у контейнері; по 30 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 405 г у	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)) - вилучення зі Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу показника "Однорідність"	-	UA/14540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері; по 20 контейнерів у коробці з картону; in bulk: по 50 кг або по 100 кг у пакетах подвійних з плівки поліетиленової							
261.	СОРБЕНТОМА КС	гель оральний, 0,7 г/г, по 135 г або по 270 г, або по 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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)) - вилучення зі Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу показника "Однорідність"	без рецепта	UA/13587/01/01
262.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці	Тева Фармацевтика л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: введення можливості розпочати Стадію III виробничого процесу (наповнення флаконів та закупорка) до отримання отримання результатів контролю якості на нерозфасований у флакони лікарський засіб (сертифікат якості). Немає жодних у принципах виробництва та окремих стадіях виробничого процесу, та немає жодних змін у розчинниках, що використовуються під час виробництва. Сертифікат на проміжну продукцію та сертифікат на готовий лікарський засіб видаються, якщо усі параметри відповідають вимогам специфікації	без рецепта	UA/1831/01/01
263.	СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових	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	за рецептом	UA/2999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковках					уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
264.	СУЛЬФОКАМФ ОКАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 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 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. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович	за рецептом	UA/7392/01/01
265.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-010-Rev 00 для діючої речовини Riboflavin від вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. В рамках заявленої зміни відбулась зміна в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника АФІ – приведено у відповідність до СЕР (затверджено: Hubei Guangji Pharmaceutical Co., Ltd, China; запропоновано: Hubei Guangji Pharmaceutical Co., Ltd., China)	без рецепта	UA/5698/01/01
266.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 2 г/0,25 г, 1 флакон з порошком у пачці з картоном	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 238 від 11.02.2021 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Для готового лікарського засобу: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: М.Біотек Лімітед, Велика Британія. Вірна редакція: М.БІОТЕК ЛТД, Велика Британія.	за рецептом	UA/12570/01/01
267.	ТАЗПЕН	порошок для розчину для	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	Астрал СтеріТек Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 238 від	за рецептом	UA/12570/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій та інфузій по 4 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у пачці з картоном					11.02.2021 в процесі внесення змін (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: Для готового лікарського засобу: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.). Редакція в наказі: М.Біотек Лімітед, Велика Британія. Вірна редакція: М.БІОТЕК ЛТД, Велика Британія.		
268.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	розчин для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 120 мл у флаконі з мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні 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/3920/01/01
269.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні 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/3920/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
270.	ТАХОКОМБ	матриця для склеювання тканин; по 1 матриці розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 матриці розміром 4,8 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 матриці розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія (контроль якості серії "стерильність"); ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина (стерилізація); Лабор ЛС CE & Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії "стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - враховуючи додатковий замок на 5-му поверсі будинку 33, який був введений на ділянці Такеда Австрія ГмбХ з метою полегшення передачі технічного обладнання у виробничу зону (клас D), стало необхідним оновлення діючого документу 3.2.А.1. діляниця та обладнання. Всі відповідні заходи GMP були затверджені на виробництві на момент впровадження. Крім того, заявник вносить редакційні правки, додавши наступний заголовок: «Огляд виробничої ділянки та пакування Тахокомб (Тахосіл - назва препарату у ЄС) (TachoSil)» у додатку 2 до документа 3.2.А.1. діляниця та обладнання	за рецептом	UA/8345/01/01
271.	ТЕВАГРАСТИ М	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (Дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (Контроль якості)	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/15237/01/02
272.	ТЕВАГРАСТИ М	розчин для ін'єкцій або	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно	за рецептом	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці			Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (Дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (Контроль якості)	/ Литва	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.		
273.	ТЕВЕТЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - за результатами експертизи наданих матеріалів встановлено, що: заявником Абботт Хелскеа Продактс Б.В., Нідерланди надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді Плану управління ризиками версія 4.1 для лікарського засобу Теветен®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці, згідно Плану коригувальних та запобіжних заходів, погодженого за результатами аудиту системи фармаконагляду заявника. Нові питання з безпеки чи оновлення заходів з фармаконагляду чи з мінімізації ризиків відсутні	за рецептом	UA/3640/01/01
274.	ТЕВЕТЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс 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	за рецептом	UA/3640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
275.	ТЕНОТЕН ДИТЯЧИЙ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 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 додатковими 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/8588/01/01
276.	ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 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 - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання латиницею відповідно до системи SI, а також із наведенням інформації щодо штрих-коду, логотипу компанії та виробничої ліцензії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15263/01/01
277.	ТЕРАФЛЮ	порошок для орального розчину зі смаком лісових ягід; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелс, Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн /	без рецепта	UA/5436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
278.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації, а саме: вилучення додаткових тестів «Кислотність», «Лужність», «Показник заломлення», «Відносна щільність», «Хлориди», «Сульфати», «Сульфатна зола» на допоміжну речовину Сорбіту розчин, що не кристалізується	без рецепта	UA/4817/01/01
279.	ТИЗИН® КСИЛО	краплі назальні, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації, а саме: вилучення додаткових тестів «Кислотність», «Лужність», «Показник заломлення», «Відносна щільність», «Хлориди», «Сульфати», «Сульфатна зола» на допоміжну речовину Сорбіту розчин, що не кристалізується	без рецепта	UA/4817/01/02
280.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,05 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Дельфарм Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації, а саме: вилучення додаткових тестів «Кислотність», «Лужність», «Показник заломлення», «Відносна щільність», «Хлориди», «Сульфати», «Сульфатна зола» на допоміжну речовину Сорбіту розчин, що не кристалізується	без рецепта	UA/8179/01/01
281.	ТИЗИН® КСИЛО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Дельфарм Орлеан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника	без рецепта	UA/8179/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					(наприклад застарілого показника)) - внесення змін до специфікації, а саме: вилучення додаткових тестів «Кислотність», «Лужність», «Показник заломлення», «Відносна щільність», «Хлориди», «Сульфати», «Сульфатна зола» на допоміжну речовину Сорбіту розчин, що не кристалізується		
282.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 2,5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону 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/1226/01/01
283.	ТИМОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі, по 1 флакону 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/1226/01/02
284.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 14 таблеток у 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 здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/18327/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					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		
285.	ТІАРА СОЛО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 6 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	за рецептом	UA/18327/01/02
286.	ТІВОМАКС® А	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою або мірним стаканчиком 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16994/01/01
287.	ТІВОРТІН®	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 мл (ml) містить 42 мг (mg) аргініну гідрохлориду (у 100 мл (ml) міститься 20 ммоль (mmol) аргініну та 20 ммоль (mmol) хлоридів)	за рецептом	UA/8954/01/01
288.	ТІКОВАК ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО	суспензія для ін'єкцій по 1,2 мкг/0,25 мл (1 доза для дітей),	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Бакстер АГ, Австрія (виробництво продукту у формі in bulk; наповнення	Австрія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна методу ідентифікації інгібітору трипсину (Trypsin inhibitor). Запропоновано: Identity (SDS Page/Western Blot).	за рецептом	UA/16694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА ТІКОВАК ДЖУНІОР ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КЛІЩОВОГО ЕНЦЕФАЛІТУ КУЛЬТУРАЛЬН А ІНАКТИВОВАН А ОЧИЩЕНА СОРБОВАНА	по 0,25 мл суспензії у попередньо заповненому одноразовому шприці; по 1 шприцу вкладеному у блістер; по 1 блістеру та окремою голкою у картонній коробці			шприців); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Австрія ГмбХ, Австрія (контроль якості); Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія (пакування, маркування, випуск серії)		Видалення з розділу 3.2.S.2.3 Control of Materials посилання на дільниці Baxter, для вихідних речовин Трипсин та Інгібітор трипсину; зміни I типу - оновлення тексту методики випробування за показником "Мікоплазма", який проводиться на стадіях Working Virus Seed та Active Virus Harvest, для приведення у відповідність до Європейської фармакопеї (2.6.7)		
289.	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	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серії); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії)	Велика Британія/ Угорщина/ Індія	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/17720/01/01
290.	ТОРАСЕМІД- ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 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 про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	за рецептом	UA/16245/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					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.		
291.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг 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. 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/16245/02/02
292.	ТРАНЕКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Попередня редакція: Маркировка. Согласно прилагаемой маркировке. Нова редакція: 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/7884/02/01
293.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 2 або по 20 контурних чарункових	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічні помилки у тексті маркування упаковки лікарського засобу: запропоновано: 2,2 мл розчину містять: Achillea millefolium D3 – 2,2 мг, Aconitum napellus D2 – 1,32 мг, Arnica montana D2 – 2,2 мг, Atropa bella-donna D2 – 2,2 мг, Bellis perennis D2 – 1,1 мг, Calendula officinalis D2 – 2,2 мг, Echinacea D2 – 0,55 мг, Echinacea purpurea D2 – 0,55 мг, Hamamelis	за рецептом	UA/5934/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковок в коробці з картону					virginiana D1 – 0,22 мг, Hepar sulfuris D6 – 2,2 мг, Hypericum perforatum D2 – 0,66 мг, Matricaria recutita D3 – 2,2 мг, Mercurius solubilis Hahnemanni D6 – 1,1 мг, Symphytum officinale D6 – 2,2 мг; Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
294.	ТРАУМЕЛЬ С ГЕЛЬ	гель; по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 100 г препарату містять: Achillea millefolium D0 – 0,09 г; Aconitum napellus D1 – 0,05 г; Arnica montana D3 – 1,5 г; Atropa bella-donna D1 – 0,05 г; Bellis perennis D0 – 0,1 г; Calendula officinalis D0 – 0,45 г; Echinacea D0 – 0,15 г; Echinacea purpurea D0 – 0,15 г; Hamamelis virginiana D0 – 0,45 г; Hepar sulfuris D6 – 0,025 г; Hypericum perforatum D6 – 0,09 г; Matricaria recutita D0 – 0,15 г; Mercurius solubilis Hahnemanni D6 – 0,04 г; Symphytum officinale D4 – 0,1 г; Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/5934/04/01
295.	ТРЕНАКСА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл або по 10 мл в ампулах; по 1 або по 5, або по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 1 чарунковій упаковці в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютик алс Лімітед	Індія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Петренчук Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/15269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду.		
296.	ТРИВАЛУМЕН	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 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 - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. 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/3804/01/01
297.	ТРИМЕТОПРИМ	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Шоугуан Фукан Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-115-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Триметоприму виробництва Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-115-Rev 00). Вилучено показник «Важкі метали» та надано результати контролю елементних домішок відповідно до ICH Q3D. Уточнено написання адреси виробничої дільниці АФІ Триметоприму	-	UA/14285/01/01
298.	ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ	мазь по 14 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 - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених 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	без рецепта	UA/6123/01/01
299.	ТРИМІСТИН® - ДАРНИЦЯ	мазь по 14 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,	без рецепта	UA/6123/01/01

№ 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 (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		
300.	ТРОКСЕРУТИН -ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г, по 30 г або 50 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/4933/01/01
301.	ТРОМБО АСС 100 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 20 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник, відповідальний за випуск продукту)	Австрія	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. Попередня редакція: Графическое оформление упаковки. Прилагається. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/5373/01/01
302.	ТРОМБО АСС 50 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 50 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 20	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник, відповідальний за випуск продукту)	Австрія	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. Попередня редакція: Графическое оформление упаковки. Прилагається. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців	№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/5373/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					після затвердження		
303.	ТРОМБО АСС 75 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник, відповідальний за випуск продукту)	Австрія	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. Попередня редакція: Графическое оформление упаковки. Прикладається. Пропонована редакція: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	№ 10х3 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/5373/01/03
304.	Т-СЕПТ®	спрей для ротової порожнини, розчин, 1,5 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пристроєм для розпилювання; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	АйСіЕн Польфа Жешув Ес.Ей.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13494/02/01
305.	Т-ТРИОМАКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл або по 4 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/13848/01/01
306.	УМКАЛОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	без рецепта	UA/6691/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 15 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці					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 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 (Bophelo Natural Products (Pty) Ltd., Lesotho (затверджені постачальники Парцеваль Лтд Фармасьютікалз, Південна Африка; Кірклінгтон Натуральне господарство (Пти) Лтд, Південна Африка)		
307.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2013-010-Rev 00 для діючої речовини Riboflavin від вже затвердженого виробника HUBEI GUANGJI PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. В рамках заявленої зміни відбулась зміна в р. «Склад» МКЯ ЛЗ в назві виробника АФІ – приведено у відповідність до СЕР (запропоновано: Hubei Guangji Pharmaceutical Co., Ltd., China)	без рецепта	UA/7922/01/01
308.	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 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 - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених 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/8956/01/01
309.	Ф-ГЕЛЬ®	гель, 25 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 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	За рецептом	UA/8589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
310.	ФЕМОСТОН® КОНТІ МІНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг/2,5 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Абботт Біолоджикалз Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13464/01/01
311.	ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Берлін-Хемі АГ, Німеччина (виробник, що виконує випуск серії); Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-201-Rev 04 для АФІ Амброксолу гідрохлорид від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India у зв'язку з оновленням адреси виробничої дільниці	без рецепта	UA/3591/03/01
312.	ФЛУКОНАЗОЛ- ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону 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 фармаконаглядом 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/14391/01/01

№ 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		
313.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 50 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/1153/01/01
314.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 100 мг; по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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/1153/01/02
315.	ФЛУКОНАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 1 капсулі у контурній чарунковій упаковці; по 2 або	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	№2, №3 - за рецептом; № 1 - без рецепта	UA/1153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 контурні чарункові упаковки у пацці					уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Турок В'ячеслав В'ячеславович		
316.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі 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 фармакогляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених 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/6215/01/01
317.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі 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 фармакогляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених 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/4936/01/01
318.	ФОКСЕРО®	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, 1 флакон з порошком в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (випуск серії); АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія (вторинне пакування); Люпін Лімітед, Індія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)	Республіка Північна Македонія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна реквізитів контактної особи власника ДМФ, адміністративна зміна адреси виробництва проміжної речовини кислота цефподоксимова, а також зміна контактної особи виробничого майданчика Люпін Лімітед, без зміни місця виробництва; зміни I типу - збільшення розміру серії АФІ цефподоксиму проксетилу та проміжного продукту цефподоксиму проксетилу неочищеного; зміни I типу - включення додаткового виробника основного вихідного матеріалу (7-ACA) M/s. Jiaozuo Joincare Biotechnological Co. Ltd. (M/s Livozon), China, що використовується у виробничому процесі діючої речовини Cefprozime Proxetil	за рецептом	UA/15271/02/01
319.	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту	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
		контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках					маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
320.	ФУКОРЦИН	розчин нашкірний по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0588/01/01
321.	ФУРАЦИЛІН	краплі вушні, розчин 0,066 % по 20 мл у флаконах; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 20 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 20 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтич на 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 - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). - введення додаткових упаковок по 20 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-30-18), укупорених пробками-крапельницями з LDPE (2.2.E) та кришками (1.4 K) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу не відбулось. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення зміни до Методів контролю якості лікарського засобу п. «Об'єм вмісту упаковки» (зменшення кількості зразків, об'єм яких визначається, до 1 флакону).	без рецепта	UA/8351/01/01
322.	ХЕЛПОСЕРІН	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці; по 50 капсул у поліетиленовій або скляній пляшці; по 1	Хелп С.А.	Греція	Хелп С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА. Согласно	за рецептом	UA/11539/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пляшці в картонній пачці					утвердженого текста маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
323.	ХЕФЕРОЛ	капсули по 350 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ заліза фумарату: CEP № R1-CEP 2004-232-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2004-232-Rev 01). Причиною оновлення CEP є зміна назви виробника АФІ з DR PAUL LOHMANN GMBH KG, Німеччина на DR PAUL LOHMANN GMBH & CO. KGAA, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви країни та назви заявника ГЛЗ. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви країни та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Також 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. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ заліза фумарату: CEP № R1-CEP 2004-232-	за рецептом	UA/0263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2004-232-Rev 00) від уже затвердженого виробника Dr. Paul Lohmann GmbH KG. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Надається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
324.	ХЕФЕРОЛ	капсули по 350 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери (30 капсул) у пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	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: Аце Кузмановскі. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/0263/01/01
325.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл, а саме уточнення опису упаковки АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (субстанція); запропоновано: По 20 - 50 кг у бочки полімерні ємкістю 50 л. На кожну бочку наклеюють етикетку	-	UA/9519/01/01
326.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ Хлорофіліпт, розчин спиртовий, 10 мг/мл, а саме уточнення опису упаковки АФІ Хлорофіліпту екстракт густий (субстанція); запропоновано: По 20 - 50 кг у бочки	за рецептом	UA/4551/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		банці, по 1 банці в пачці					полімерні ємкості 50 л. На кожен бочку наклеюють етикетку		
327.	ХОМВІО®-РЕВМАН	краплі оральні по 50 мл у флаконі - крапельниці ; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Хомвіора Арцнайміittel ь 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	без рецепта	UA/7321/01/01
328.	ХОНДРОТИН® ІН'ЄКЦІЇ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/2 мл по 2 мл в ампулах, по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулах, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в пачці з картоном	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - ЗАТВЕРДЖЕНО: АРТЕДЖА ІН'ЄКЦІЇ (ARTEDJA INJECTIONS) ЗАПРОПОНОВАНО: ХОНДРОТИН® ІН'ЄКЦІЇ (CHONDROITIN INJECTIONS). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15621/01/01
329.	ХУМОДАР® Б 100Р	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 3 або по 5 картриджів у пачці з картоном; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці з картоном	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/1155/01/01
330.	ХУМУЛІН НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	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 зберігання АФІ на основі результатів досліджень в	за рецептом	UA/8569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці					реальному часі (затверджено: 24 місяці; запропоновано: 60 місяців); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Встановлення нижнього значення діапазону допустимої кількості соєвого гідролізату – 910 кг під час ферментації (затверджено: 1400 кг; запропоновано: 910 -1400 кг); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення у специфікації вихідного продукту - сечовина показника "Температура плавлення" несуттєвого параметру, що контролюється в процесі виробництва АФІ		
331.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 (10000 МО антифактора-Ха) мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій з РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія на РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія (Via Комплутензе, 140, Алкала де Генарез, Мадрид, 28805, Іспанія)	за рецептом	UA/12257/01/01
332.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл по 0,2 мл	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург	Люксембург	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/6625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	С.А.		та випуск серії: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія; Вторинне пакування: РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника, відповідального за виробництво "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій з РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія на РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ РОВІ ФАРМА ІНДАСТРІАЛ СЕРВІСЕЗ, С.А., Іспанія (Via Комплутензе, 140, Алкала де Генарез, Мадрид, 28805, Іспанія) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
333.	ЦИКЛОЖЕН	лак для нігтів лікувальний 80 мг/г, по 3 г у флаконах № 1	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Серра Паміес, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2015-365-Rev 01 для діючої речовини Ciclespiron від нового виробника OLON S.P.A., Італія (заміна виробника PCAS Finland Oy, Фінляндія).	без рецепта	UA/17436/01/01
334.	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (альтернативний виробник): Інтас	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина		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: Agata Gesiewicz. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
335.	ЦИТИМАКС-ДАРНИЦЯ®	розчин для інфузій 10 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону 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 В'ячеславович	за рецептом	UA/13737/02/01
336.	ЦИТРАМОН ЕКСТРА	таблетки по 10 таблеток 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 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	без рецепта	UA/3984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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		
337.	ЦИТРАМОН У	таблетки по 6 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістері; по 10 блістерів у пачці; 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 - уточнення цифрових значень в методах контролю якості за пунктом «Розчинення»	№ 6, № 10 - без рецепта; № 60 (6x10), № 100 (10x10) - за рецептом	UA/5535/01/01
338.	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 до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками: - "Опис", "Ідентифікація" та "Розпадання" внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. - "Однорідність дозованих одиниць", "Саліцилова кислота", "Розчинення", "Кількісне визначення" доповнені вимогами щодо придатності хроматографічної системи та до розділів внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. -"4-амінофенол" за підсумками валідації в методику розділу внесені терміни придатності розчинів. Також для оптимізації процесу проведення аналізу, раніше використовуваний метод абсорбційної спектрофотометрії та метод порівняння замінені на ВЕРХ відповідно до вимог ДФУ, 2.2.29, який є більш точним. -"Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Відповідні розділи специфікації на нерозфасовану продукцію та специфікації на готовий препарат актуалізовано та внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ; супутня зміна - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/6550/01/01
339.	ЮНІДОКС СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються, по 100 мг № 10 у блістері	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б. В.	Нідерланди	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	за рецептом	UA/4694/01/01

<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>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - заміна двох сит, що використовуються для просіювання інгредієнтів на еквівалентні сита; - на етапі A. Mixing and Deagglomeration (457 µm or equivalent): видаляється етап просіювання за допомогою сита розміром 610 µm; - на етапі B. Adding and mixing: змішування відбувається протягом 3 хвилин замість 20 хвилин при швидкості 6 об/хв у змішувачі; - на етапі C. Sieving (610 µm or equivalent): зазначено час перемішування протягом 20 хвилин при швидкості 6 об/хв у змішувачі. - на етапі D. Sieving (457 µm or equivalent), mixing with lubricant: зазначено розмір сит, що використовуються		

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА