



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

21 квітня 2021 року

№ 779

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 21 квітня 2021 року № 779

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

<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>
1.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у двох поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	реєстрація на 5 років	-	<i>Не підлягає</i>	UA/18703/01/01
2.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ДІ ЕС ЕМ ВІТАМІН (ШАНХАЙ) ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	<i>Не підлягає</i>	UA/18704/01/01

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 21 квітня 2021 року № 779

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-АРГІНІНУ МОНОГІДРОХЛ ОРИД	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Адзиномото Ко., Інк.	Японія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15726/01/01
2.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки діючої речовини у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/15289/01/01

№ 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.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки діючої речовини у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15289/01/02
4.	АМІНОСОЛ® НЕО 10%	розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/ Чорногорія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції", а також редактовано текст у розділі "Показання". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року	за рецептом	Не підлягає	UA/4102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 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.			
5.	АМОДЕРМ НЕО	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шпателем для нанесення лаку у картонній коробці; по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону разом із пилочками для нігтів, серветками для очищення та шпателем для нанесення лаку у картонній коробці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛОЦЕРИЛ®. 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/15567/01/01
6.	АЦИКЛОВІР	кристалічний порошок (субстанція) у мішках з	Приватне акціонерне товариство	Україна	Тева Фармасьютикал енд Кемікал	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15697/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилену для фармацевтичного застосування	"Лекхім – Харків"		(Ханчжоу) Ко., ЛТД.					
7.	АЦИКЛОСТАД®	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої та допоміжних речовин препарату. 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/3806/01/01
8.	ВІКС АНТИГРИП КОМПЛЕКС	порошок для орального розчину; по 5 або 10 саше у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Рафтон Лабораторіз Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/11414/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ГЛЮКОВАНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	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), "Протипоказання", "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/5390/01/01
10.	ДЕКСАМЕТАЗ	порошок (субстанція)	АТ "Фармак"	Україна	Тяньцзинь Тянао	Китай	перереєстрація на необмежений	-	Не	UA/15486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ОН	в мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування			Фармасьютікалз Ко., Лтд.		термін		підлягає	
11.	ДІАКОРДИН® 60	таблетки по 60 мг № 50 (10x5), по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.</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/5731/01/01
12.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/9680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). 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.			
13.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/9680/01/02

№ 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, 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.			
14.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	за рецептом	Не підлягає	UA/9680/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ЗАМЕКСЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Мексидол, розчин для ін'єкцій, 50мг/мл, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15163/01/01
16.	ЗИДЕНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 таблетки у блістері,	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту	за рецептом	Не підлягає	UA/15216/01/01

№ 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 1 або 2 блістери у пачці з картону					без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (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"(редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ЗИДЕНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 таблетки у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні	за рецептом	Не підлягає	UA/15216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							автотранспортом або іншими механізмами"(редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. 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.			
18.	ЗОЛТЕРО	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію відповідно до референтного лікарського засобу (Зомета®, концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл) та згідно з безпекою допоміжних речовин в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/14961/01/01

№ 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.	КАРБОХОП	ліофілізат для розчину для інфузій, по 150 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженераікс С.А.	Аргентина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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 щодо безпеки), "Передозування", "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,</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15005/01/01

№ 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.			
20.	КАРБОХОП	ліофілізат для розчину для інфузій, по 450 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс С.А.	Аргентина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "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 щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15005/01/02
21.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання",</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4532/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "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 застосування 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>			
22.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки),</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4532/01/01

№ 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>"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 застосування 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>			
23.	КЛОНАЗЕПАМ ІС	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (доповнено інформацією з безпеки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4532/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ЛЕВОПРО	розчин для інфузій 500 мг/100 мл, по 100 мл або 150 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕС ФАРМА»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 500 mg Infusion (в Україні не зареєстрований) та з урахуванням оновлених даних 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	за рецептом	Не підлягає	UA/14730/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	ЛЕВОПРО	розчин для інфузій 500 мг/100 мл, по 100 мл або 150 мл у пляшці, in bulk № 25, 30, 50, 60	Товариство з обмеженою відповідальністю «ЕС ФАРМА»	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/18421/01/01
26.	ЛОЗАП® 100 ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; № 30 (10x3), № 90 (10x9), по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Сп. з о.о.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо безпеки діючих речовин у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у	за рецептом	Не підлягає	UA/15308/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	МЕРІОНАЛ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 75 МО, 1 скляний флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (розчин хлориду натрію 0,9%) по 1 мл у картонній коробці, по 10 коробок у картонній пачці	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/10964/01/01
28.	МЕРІОНАЛ	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 150 МО; 1 скляний флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (розчин хлориду натрію 0,9%) по 1 мл у картонній коробці, по 10 коробок у картонній	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	ІБСА Інститут Біохімік С.А.	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту) відповідно до матеріалів	за рецептом	Не підлягає	UA/10964/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	МЕТРОВІОЛ ДЕНТА	гель для ясен, по 20 г у тубах; по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/11820/01/01
30.	МУКОКЕЛЬ D5	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 або 50 ампул у картонній пачці	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.	за рецептом	Не підлягає	UA/15302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	НІМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в односторовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НІМЕСИЛ®, гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року	за рецептом	Не підлягає	UA/15433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 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			
32.	ОГРАНІЯ®	капсули по 75 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери у пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули по 75 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15217/01/01
33.	ОГРАНІЯ®	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/15217/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у пачці					<p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули по 75 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 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>			
34.	ОГРАНІЯ®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ЛІРИКА, капсули по 75 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15217/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування" та "Побічні реакції".</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 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>			
35.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/6000/01/01
36.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" інструкції для медичного</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/5524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	РУТИН (РУТОЗИДУ ТРИГІДРАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Ченгду Окей Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15030/01/01
38.	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/4827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
39.	СЕРETИД™ EBOXALEP™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	за рецептом	Не підлягає	UA/4827/01/02

№ 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.			
40.	СЕРETИД™ EBOXALEP™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу; по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редакційні правки), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	за рецептом	Не підлягає	UA/4827/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
41.	СИНЕКOD	сіроп, 1,5 мг/мл; по 100 мл або 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/5260/01/01
42.	СПАРК®	капсули пролонгованої дії тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДУСПАТАЛІН®, капсули	за рецептом	Не підлягає	UA/15443/01/01

№ 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>пролонгованої дії, тверді по 200 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
43.	СУЛЬПРИД	капсули тверді по 100 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/4832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
44.	СУЛЬПІРИД	капсули тверді по 50 мг, по 12 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/4832/01/01
45.	СУЛЬПІРИД	таблетки по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 15 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	Не підлягає	UA/4832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в коробці					у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (доповнення інформації), "Передозування", "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.			
46.	ЦЕРАКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону та 1 дозувальному шприцу в картонній коробці; по 10 мл у саше; по 10 саше (1x10; 2x5) в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в	за рецептом	Не підлягає	UA/4464/02/01

№ 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.			
47.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околє ін храно), Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Показання" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0678/02/02
48.	ЦИПРИНОЛ®	таблетки, вкриті	КРКА, д.д., Ново	Словенія	виробництво "in	Словенія	Перереєстрація на необмежений	за рецептом	Не	UA/0678/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній кообці	место		bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія		термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Показання" (інформація з безпеки), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (редагування інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		підлягає	

**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 21 квітня 2021 року № 779

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-АРГІНІНУ L-АСПАРТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Флемме С.п.А	Італія	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 випробування АФІ L-аргініну L-аспартат, зокрема: вилучення контролю за показником "Важкі метали"	-	UA/16973/01/01
2.	АЗИТРОМІЦ ИН- ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в специфікації пов'язана з оновленням монографії азитроміцини в Європейській Фармакопеї змінено профіль домішок в методиці «Супутні домішки» із відповідними змінами у специфікації та методиках контролю; зміни I типу - змінено профіль домішок в методиці «Супутні домішки» із відповідними змінами у методах контролю; зміни II типу - до раніше затвердженого виробника АФІ Jubilant Generics Limited, Індія вводиться додатковий виробник Shanghai Shyndec Pharmaceutical (Haimen) Co., Ltd., Китай із відповідними змінами у специфікації та методиках контролю АФІ, а саме контроль за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (Метанол- не більше 3000 ppm; Етанол - не більше 500 ppm; Ацетон – не більше 5000 ppm; Метиленхлорид - не більше 600 ppm; Хлороформ-не більше 60 ppm)	за рецептом	UA/14369/01/01
3.	АЛЕРГОЛІК	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	без рецепта	UA/14441/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1 або по 2, або по 3 блістери у пачці з картону					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 упаковки додається. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки, введення упаковки № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері по 2 блістери у пачці з картону, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка", як наслідок поява додаткового пакування №20.		
4.	АЛЕРГОЛІК	краплі оральні, розчин, 5 мг/мл; по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14441/01/01
5.	АЛЕРІК	таблетки по 10 мг, по 7 або по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/7560/01/01
6.	АЛЛЕСТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	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. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.6.5. (х) ІБ) внесення змін в контроль під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником «Твердість» для ядер таблеток" та для таблеток, вкритих плівковою оболонкою. Пропонована редакція Твердість ядер таблеток 3,00 - 13,00 кПа Твердість таблеток, вкритих плівковою оболонкою 3,00 - 13,00 кПа	за рецептом	UA/4290/01/01
7.	АЛОКІН-АЛЬФА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 мг; Для виробника ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, м. Київ: 3	ТОВ "ГБ-ФАРМА"	Німеччина	ДП "Ензим", Україна; ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА", Україна	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. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних	за рецептом	UA/8668/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; для виробника ТОВ ФЗ "БІОФАРМА", Україна, Київська обл., м. Біла Церква: 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 3 ампули з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону. Для виробника ДП "Ензим": 3 флакони з ліофілізатом у касетній контурній чарунковій упаковці; по 1 касетній контурній чарунковій упаковці у пачці з картону					позначень одиниць вимірювання		
8.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13629/01/02
9.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців	за рецептом	UA/13629/01/01

№ 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		
10.	АМАПІН-Л	таблетки, по 10 таблеток у стрипі; по 1 або 3 стрипи в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10297/01/01
11.	АМІНОСОЛ® НЕО 10%	розчин для інфузій; по 500 мл у пляшках	«Хемофарм» АД, Сербія	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування. Текст маркування первинної упаковки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4102/01/01
12.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у паці; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1427/01/01
13.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у паці; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1427/01/02
14.	АМОКСИЦИЛ ІНУ ТРИГІДРАТ	порошок або гранули (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрпарат"	Україна	Центріент Фармасьютикалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у	-	UA/10916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє) - зміна назви виробника АФІ (Амоксициліну тригідрат), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
15.	АНАФЕРОН	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї; зміни I типу - заявлена процедура обумовлена приведенням редакції досьє щодо процесу упаковки готового лікарського засобу у відповідність до внутрішньої документації виробника	без рецепта	UA/2614/01/01
16.	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявлена процедура обумовлена приведенням специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї; зміни I типу - заявлена процедура обумовлена приведенням редакції досьє щодо процесу упаковки готового лікарського засобу у відповідність до внутрішньої документації виробника	без рецепта	UA/7756/01/01
17.	АРИКСТРА®	розчин для ін'єкцій, 12,5 мг/мл по 0,4 мл (5 мг), або по 0,6 мл (7,5 мг), або по 0,8 мл (10 мг) у попередньо заповненому шприці; по 10 попередньо заповнених шприців у коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення дільниці виробництва неочищеного фундапаринуксу натрію - Sanofi Chimie, 45, Chemin de Meteline, B.P. 15, 04201 Sisteron Cedex, France; зміни I типу - вилучення дільниці очищення та виділення неочищеного фундапаринуксу натрію - Aspen Oss B.V., The Netherlands; зміни I типу - у підрозділі 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю для дільниць n.v. Ajinomoto Omnicem s.a та Aspen Notre Dame de Bondeville кількість триметилсиліл трифлата та суміші В, доданих на етапі DEF8, випадково було зазначено - 1,9 кг, однак вірна редакція - 1,29 кг; запропоновано незначні редакційні зміни, зокрема, уточнення заголовків у підрозділі 3.2.S.2.2 Опис виробничого процесу та його контролю; зміни I типу - додавання параметру «Ідентифікація» за допомогою методу ГХ до специфікації проміжного продукту оцтового ангідриду, що використовується у процесі виробництва активної субстанції фундапаринуксу натрію; зміни I типу - додавання параметру «Вміст води» за допомогою методу ГХ до специфікації проміжного продукту морфоліну, що використовується у процесі виробництва активної субстанції фундапаринуксу натрію; зміни I типу - додавання параметру «Ідентифікація вмісту паладію» до специфікації проміжного каталізатора Pd/C, що використовується у процесі виробництва активної субстанції фундапаринуксу натрію; зміни I типу - додавання виробника Орїл Індастріє, Франція (Oril Industrie, France), у якості альтернативного виробника, відповідального за	за рецептом	UA/6804/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництво неочищеної діючої речовини фундапаринуксу натрію. Ця ділянка буде виробляти стадії 1-6 виробничого процесу діючої речовини. Стадія 7 процесу виробництва виконується на ділянці АФІ Aspen Notre Dame de Bondeville, France; зміни I типу - незначні зміни в процесі виробництва неочищеної діючої речовини фундапаринуксу натрію, зокрема видалення твердого гідроксиду натрію, який використовується для регулювання рН під час виробничого процесу (в матеріалах реєстраційного досяє затверджено використання попередньо приготовленого розчину натрію гідроксиду); зміни I типу - збільшення розміру серії неочищеної діючої речовини натрію фундапаринуксу, що використовується у процесі виробництва кінцевої діючої речовини, виготовленої на зареєстрованій ділянці Aspen Oss B.V., The Netherlands (31,2 кг). Запропонований розмір серії на новій ділянці Oril Industrie, France складає 37,8 кг; зміни I типу - зменшення розміру серії неочищеної діючої речовини фундапаринуксу натрію, що використовується у процесі виробництва кінцевої діючої речовини, виготовленої на зареєстрованій на даний час ділянці n.v. Ajinomoto Omnicem s.a., Belgium (72,4 кг). Запропонований розмір серії на новій ділянці Oril Industrie, France складає 37,8 кг; зміни I типу - додавання випробування кількісного визначення методом ГХ до специфікації для реагенту DBU (1,8-діазабіцикло [5.4.0] ундец-7-ен), який використовується в процесі виготовлення неочищеної діючої речовини; зміни I типу - додавання випробування за показником переломлення (у якості альтернативного методу випробування ідентифікації) до специфікації для реактиву морфолін, що використовується в процесі виробництва неочищеної діючої речовини фундапаринуксу натрію. Межа встановлена на рівні 0,997-1,006; зміни I типу - розширення межі специфікації кількісного вмісту для розчину натрію гідроксиду з 48,0 - 52,0 % до 27,0 - 52,0 % (м/м), що використовується у якості реактиву у процесі виробництва діючої речовини фундапаринуксу натрію		
18.	АРТОКСАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг у флаконах №3 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №3	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	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 та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16802/01/01
19.	АРТРОКОЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ:	за рецептом	UA/14707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці					Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та незначні правки по тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
20.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування, уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4770/01/01
21.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картону	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування, уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4770/01/02
22.	БЕЛОСАЛІК	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пацці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	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/10370/01/01
23.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 90 від 20.01.2021 року, щодо написання процедури, а саме: виправлення помилок у специфікаціях МКЯ на порошок та розчинник, що пов'язані з перенесенням інформації під час процедури реєстрації; запропоновано: Специфікація Беріате® Фактор коагуляції крові VIII Специфічна активність 80-750 МО фактору VIII:С/мг білка За п.11 МКЯ, розрахунковим методом Залишкова	за рецептом	UA/17404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2,5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезинфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття					волога ≤ 2,0% За п.7 МКЯ, Eur.Ph., p.2.5.32, методом К.Фішера Амінооцтова кислота (гліцин) 25-35мг/мл За п.16 МКЯ, методом Кельдаля * - в сертифікаті аналізу виробника показник «Опис» має назву «Органолептичні властивості» р. «Методи контролю» специфікації Беріате® Фактор коагуляції крові VIII – посилання на пункт МКЯ Специфікація Беріате® розчинник (вода для ін'єкцій) Питома електропровідність Для флаконів ≤ 10 мл: ≤ 25мкС/см, Для флаконів > 10 мл: ≤ 5мкС/см Євр.Фарм., монографія 0169 Механічні вclusions: Невидимі частки Для флаконів номінальним об'ємом 100 мл або менше: ≥ 10 мкм: макс 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: макс 600 часток/флакон Для контейнерів номінальним об'ємом більше 100 мл: ≥ 10 мкм: макс 25 часток/мл ≥ 25 мкм: макс 3 часток/мл Євр.Фарм., 2.9.19 Методи контролю Беріате®/ Beriate® Фактор коагуляції крові VIII 11. Специфічна активність Має бути 80-750 МО фактору VIII:С/мг білка. Визначення проводять розрахунковим методом, поділивши результат, який отриманий при визначенні активності фактору VIII (в МО/мл) на вміст білку (в мг/мл). Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє		
24.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 500	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 90 від 20.01.2021 року, щодо написання процедури, а саме: виправлення помилок у специфікаціях МКЯ на порошок та розчинник, що пов'язані з	за рецептом	UA/17404/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішньовенного введення препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття</p>					<p>перенесенням інформації під час процедури реєстрації; запропоновано: Специфікація Беріате® Фактор коагуляції крові VIII Специфічна активність 80-750 МО фактору VIII:С/мг білка За п.11 МКЯ, розрахунковим методом Залишкова волога ≤ 2,0% За п.7 МКЯ, Eur.Ph., p.2.5.32, методом К.Фішера Амінооцтова кислота (гліцин) 25-35мг/мл За п.16 МКЯ, методом Кельдаля * - в сертифікаті аналізу виробника показник «Опис» має назву «Органолептичні властивості» р. «Методи контролю» специфікації Беріате® Фактор коагуляції крові VIII – посилання на пункт МКЯ Специфікація Беріате® розчинник (вода для ін'єкцій) Питома електропровідність Для флаконів ≤ 10 мл: ≤ 25мкС/см, Для флаконів > 10 мл: ≤ 5мкС/см Євр.Фарм., монографія 0169 Механічні включення: Невидимі частки Для флаконів номінальним об'ємом 100 мл або менше: ≥ 10 мкм: макс 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: макс 600 часток/флакон Для контейнерів номінальним об'ємом більше 100 мл: ≥ 10 мкм: макс 25 часток/мл ≥ 25 мкм: макс 3 часток/мл Євр.Фарм., 2.9.19 Методи контролю Беріате®/ Beriate® Фактор коагуляції крові VIII 11. Специфічна активність Має бути 80-750 МО фактору VIII:С/мг білка. Визначення проводять розрахунковим методом, поділивши результат, який отриманий при визначенні активності фактору VIII (в МО/мл) на вміст білку (в мг/мл). Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного досьє</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
25.	БЕРИАТЕ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій або інфузій, 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20") в картонній коробці; по 1 флакону з порошком у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 пристроєм для додавання розчинника з вбудованим фільтром 15 мкм ("Mix-2Vial™ 20/20"), та 1 картонною коробкою з комплектом для внутрішнього внутрішньовенного препарату (1 одноразовий шприц, 1 голка-метелик, 2 дезінфікуючі серветки в індивідуальних герметичних упаковках та 1 нестерильний лейкопластир) з контролем першого	ЦСЛ Берінг ГмБХ	Німеччина	ЦСЛ Берінг ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі МОЗ України № 90 від 20.01.2021 року, щодо написання процедури, а саме: виправлення помилок у специфікаціях МКЯ на порошок та розчинник, що пов'язані з перенесенням інформації під час процедури реєстрації; запропоновано: Специфікація Беріате® Фактор коагуляції крові VIII Специфічна активність 80-750 МО фактору VIII:С/мг білка За п.11 МКЯ, розрахунковим методом Залишкова волога ≤ 2,0% За п.7 МКЯ, Eur.Ph., p.2.5.32, методом К.Фішера Амінооцтова кислота (гліцин) 25-35мг/мл За п.16 МКЯ, методом Кельдаля * - в сертифікаті аналізу виробника показник «Опис» має назву «Органолептичні властивості» р. «Методи контролю» специфікації Беріате® Фактор коагуляції крові VIII – посилання на пункт МКЯ Специфікація Беріате® розчинник (вода для ін'єкцій) Питома електропровідність Для флаконів ≤ 10 мл: ≤ 25мкС/см, Для флаконів > 10 мл: ≤ 5мкС/см Євр.Фарм., монографія 0169 Механічні включення: Невидимі частки Для флаконів номінальним об'ємом 100 мл або менше: ≥ 10 мкм: макс 6000 часток/флакон ≥ 25 мкм: макс 600 часток/флакон Для контейнерів номінальним об'ємом більше 100 мл: ≥ 10 мкм: макс 25 часток/мл ≥ 25 мкм: макс 3 часток/мл Євр.Фарм., 2.9.19 Методи контролю Беріате®/ Beriate® Фактор коагуляції крові VIII 11. Специфічна активність Має бути 80-750 МО фактору VIII:С/мг білка. Визначення проводять розрахунковим методом, поділивши результат, який отриманий при визначенні активності фактору VIII (в МО/мл) на вміст білку (в мг/мл). Зазначені виправлення відповідають архівним матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/17404/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відкриття у картонній коробці з контролем першого відкриття							
26.	БІСЕПТОЛ	суспензія оральна, 200 мг/40 мг/5 мл; по 80 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 1999-172-Rev 02 для АФІ (Сульфаметоксазол) від вже затвердженого виробника VIRCHOW LABORATORIES LIMITED, India: запропоновано: R1-CEP 1999-172-Rev 02	за рецептом	UA/9311/01/01
27.	БЛОГІР-3	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробник готового лікарського засобу, первинне пакування)	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP (з R0-CEP 2013-231-Rev 01 на R1-CEP 2013-231-Rev 00) для АФІ Desloratadine від затвердженого виробника SUN Pharmaceutical Industries limited, India; зміни I типу - подання оновленого CEP (з R0-CEP 2014-302-Rev 01 на R0-CEP 2014-302-Rev 02) для АФІ Desloratadine від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, India	без рецепта	UA/15359/01/01
28.	БЛОГІР-3	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл або 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою (на 2,5 мл або 5 мл) в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (відповідальний за вторинне пакування, випуск серії); ФАМАР А.В.Е. , Греція (виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування)	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP (з R0-CEP 2014-302-Rev 01 на R0-CEP 2014-302-Rev 02) для АФІ Desloratadine від затвердженого виробника Morepen Laboratories Limited, India; зміни I типу - подання оновленого CEP (з R0-CEP 2013-231-Rev 01 на R1-CEP 2013-231-Rev 00) для АФІ Desloratadine від затвердженого виробника SUN Pharmaceutical Industries limited, India	без рецепта	UA/15359/02/01
29.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості:	Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Веймейд ПЛС, Велика Британія для вторинного пакування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії -	за рецептом	UA/5164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пенн Фармасьютикал Сервісез ЛТД, Велика Британія; Первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош ЛТД, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія		додавання виробника - Веймейд ПЛС, Велика Британія відповідального за випуск серії готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника (додавання виробника) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Веймейд ПЛС, Велика Британія для первинного пакування.		
30.	БОНВІВА®	розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл, по 3 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 1 стерильною голкою для ін'єкцій поміщеною в пластмасовий контейнер в картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці Веймейд ПЛС, Велика Британія, відповідальної за вторинне пакування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника, відповідального за випуск серії Веймейд ПЛС, Велика Британія.	за рецептом	UA/5164/02/01
31.	БОНВІВА®	розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл, по 3 мл розчину в попередньо	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Веттер	Німеччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/5164/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприці в комплекті з 1 стерильною голкою для ін'єкцій поміщеною в пластмасовий контейнер в картонній коробці			Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Веймейд ПЛС, Велика Британія		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в 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: Катерина Кенні / Catherine Kenney. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Терешкова Лілія Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
32.	БОНВІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 1 або по 3 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Атнас Фарма ЮК Лімітед	Велика Британія	Веймейд ПЛС, Велика Британія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Іверс-Лі АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування); Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Велика Британія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Катерина Кенні / Catherine Kenney. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Терешкова Лілія Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/5164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (певинне та вторинне пакування; випробування контролю якості)				
33.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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: Сіна Шадер / Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16656/01/01
34.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	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: Сіна Шадер / Sina Schader. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Чумак Артем Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16656/01/02
35.	БРОНХО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі; по 1 пеналу	ПрАТ "Національ"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -	без рецепта	UA/8452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в паці або по 10 г у флаконі з кришкою; по 1 флакону з кришкою в паці з картону	на Гомеопатична Спілка"		Спілка"		оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
36.	БРУФЕН®	сироп, 100 мг/5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним шприцом у картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмБХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/201784/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з рекомендаціями PRAC (EMA/519625/2020). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13154/01/01
37.	БУПІВАКАЙН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у паці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - новлення 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 3х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13416/01/01
38.	БУПІВАКАЙН СПІНАЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у паці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13417/01/01
39.	ВАЛСАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14796/01/01
40.	ВАЛСАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/14796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці					внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
41.	ВАЛСАР-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення технічної інформації виробника	за рецептом	UA/16657/01/02
42.	ВАЛСАР-АМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній паці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення технічної інформації виробника	за рецептом	UA/16657/01/01
43.	ВЕРАПАМІЛ У ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у 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 внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3226/01/01
44.	ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВА НА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній коробці з маркуванням українською	Санофі Пастер	Франція	ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах); САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять</p>			<p>вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
45.	ВІДОРА МІКРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,02 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка рожевого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/13405/01/01
46.	ГАБАПЕНТИ	капсули тверді по	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	За	UA/11671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	"Технолог"				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	рецептом	
47.	ГАВІСКОН® ПОДВІЙНОЇ ДІЇ	суспензія оральна; по 150 мл у флаконах з нанесеною рожевою плівкою (безпосередньо на флакон) або у флаконах з рожевим покриттям; по 10 мл у саше; по 10, 12, 20 або 24 саше у картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо опису упаковки (текст маркування упаковки не змінюється). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми. Введення додаткової упаковки по 150 мл у флаконах з рожевим покриттям, без зміни первинного пакувального матеріалу упаковки (рожеве покриття є елементом дизайну (це лак, який наноситься на зовнішню сторону скляних флаконів при виробництві флаконів до доставки виробнику лікарського засобу) та не контактує з лікарським засобом), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо додавання додаткової первинної упаковки (флакони з рожевим покриттям) (текст маркування упаковки не змінюється)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Б.ІІ.г. (х) ІБ) Оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13393/01/01
48.	ГАНФОРТ®	краплі очні по 3,0 мл у флаконі-крапельниці з поліетилену; по 1 або 3 флаконі-крапельниці в картонній пачці	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/11121/01/01
49.	ГЕКСИТЕКС	песарії по 16 мг; по	Спільне	Україна	Спільне українсько-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/15693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 пеларій у стріпі; по 1 або 2 стріпи у пачці із картону	українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"		іспанське підприємство "Сперко Україна"		зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (додавання або заміна показника за результатами досліджень з безпеки або якості) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку з внесенням змін у методикі визначення по показнику МБЧ первинної упаковки (плівка ПВХ/ПЕ), а саме заміна діючої методики на нову, яка в свою чергу призводить до супутньої зміни в специфікації контролю первинної упаковки по показнику МБЧ (критерії прийнятності)	рецепта	
50.	ГЕМАКСАМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 або 50 ампул у пачці з картону, по 10 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у пачці з картону	ТОВ «ФАРМАСЕЛ»	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ «ФАРМАСЕЛ», Україна; Вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль: ХОЛОПАК Ферпакунгстехнік ГмбХ, Німеччина	Україна/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ для торгової упаковки до 3 років (було: 2 роки) у зв'язку з отриманням позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13418/01/01
51.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	без рецепта	UA/13273/01/01

№ 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: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
52.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13273/01/02
53.	ГІДРАСЕК	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмБХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13273/02/01
54.	ГІНКОР ФОРТ	капсули; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	ТОНІФАРМ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Paola Pirovano. Зміна контактних	без рецепта	UA/10317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
55.	ГЛІАТИЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 3 ампули у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону	ІТАЛФАРМ АКО С.п.А.	Італія	Італфармако С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації на АФІ (виробника ГЛЗ) показником «Ідентифікація» з відповідним методом випробування FT-IR/ATR; зміни I типу - звуження допустимих меж за показником «Супровідні домішки» у специфікації на АФІ (виробника ГЛЗ); зміни I типу - заміна методу випробування TLC на метод HPLC-ELSD за показником «Ідентифікація» у специфікації на АФІ (виробника ГЛЗ); зміни I типу - заміна методу випробування TLC на метод HPLC-ELSD за показником «Супровідні домішки» (окрім гліцерину) у специфікації на АФІ (виробника ГЛЗ); зміни I типу - заміна методу випробування TLC на метод HPLC-RID за показником «Супровідні домішки» (гліцерин) у специфікації на АФІ (виробника ГЛЗ); зміни II типу - надано оновлений ASMF на діючу речовину холіну альфосцерату від затвердженого виробника Chemi S.p.A., Італія (затверджено: version November 2017; запропоновано: version October 2018)	за рецептом	UA/2196/01/01
56.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,75 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучено "Лептоспіроз"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4022/02/03
57.	ГЛУТАРГІН	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (вилучено "Лептоспіроз"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4022/02/01
58.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 400 мг/мл, по 10 мл або 20 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу	за рецептом	UA/2349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін		
59.	ГЛЮРЕНОР М®	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/0331/01/01
60.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія, випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Болгарія/ Чеська Республіка/ Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідної речовини 4,6-dichloro-2-methylpyrpyrimidine (AC 2017), що використовуються в процесі виробництва діючої речовини Дизатинібу безводного, описаного в закритій частині ДМФ. Запропонований виробник входить до однієї і тієї ж виробничої групи, що й затверджений виробник вихідного матеріалу	за рецептом	UA/17829/01/01
61.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія,	Болгарія/ Чеська Республіка/ Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідної речовини 4,6-dichloro-2-methylpyrpyrimidine (AC 2017), що використовуються в процесі виробництва діючої речовини Дизатинібу безводного, описаного в закритій частині ДМФ. Запропонований виробник входить до однієї і тієї ж виробничої групи, що й затверджений виробник вихідного матеріалу	за рецептом	UA/17829/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди				
62.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг; по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія, випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Болгарія/ Чеська Республіка/ Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідної речовини 4,6-dichloro-2-methylpyrpyrimidine (AC 2017), що використовуються в процесі виробництва діючої речовини Дизатинібу безводного, описаного в закритій частині ДМФ. Запропонований виробник входить до однієї і тієї ж виробничої групи, що й затверджений виробник вихідного матеріалу	за рецептом	UA/17829/01/03
63.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг; по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія, випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Болгарія/ Чеська Республіка/ Нідерланди / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідної речовини 4,6-dichloro-2-methylpyrpyrimidine (AC 2017), що використовуються в процесі виробництва діючої речовини Дизатинібу безводного, описаного в закритій частині ДМФ. Запропонований виробник входить до однієї і тієї ж виробничої групи, що й затверджений виробник вихідного матеріалу	за рецептом	UA/17829/01/04
64.	ДЕКСАМЕТА ЗОН	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових для фармацевтичного	АТ "Фармак"	Україна	Тяньцзинь Тянао Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/15486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування							
65.	ДЖЕНТІАНА СТОМАК ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ	гранули гомеопатичні, по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/15542/01/01
66.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВОЛЬТАРЕН, розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1202/03/01
67.	ДОЛУТЕГРА ВІР 50 МГ, ЛАМІВУДІН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІР У ДИЗОПРОКС ИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
68.	ДОРЗОТИМО Л®	кравлі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ дорзоламіду гідрохлориду; запропоновано: Crystal Pharma S.A.U., Іспанія; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-239-Rev 03 для діючої речовини Timolol maleate від вже затвердженого виробника, який змінив назву з Sifavitor S.r.l. Italia на OLON S.P.A., Italia; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2010-115-Rev 01 для діючої речовини Dorzolamide hydrochloride для вже затвердженого виробника CRYSTAL PHARMA S.A.U.	за рецептом	UA/14028/01/01
69.	ЕКЗОДЕРИЛ®	розчин нашкірний 1 % по 10 мл, 20 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Глобофарм Фармацойтіше Продукційонз- унд Гандельсгезельшафт мБХ, Австрія (виробник продукції in bulk, пакування); Сандоз ГмБХ - ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - на даний час застосовуються два окремих методи для випробування кількісного вмісту нафтифіну гідрохлориду: (1) HPLC та (2) potentiometric titration. Визначення кількісного вмісту із застосуванням методу potentiometric titration вважається застарілим, тому пропонується вилучити цей метод зі специфікації та методів контролю, відповідно; зміни I типу - згідно ICH-guideline Q3D вилучається показник heavy metals зі специфікації на АФІ. Оцінка ризиків стосовно elemental impurities надається. Також пропонуються редакційні зміни: виявлені відмінності між зареєстрованою версією DMF щодо тестування ідентифікації Naftifine hydrochloride методом IR absorption spectrosopy. IR має виконуватись відповідно до Ph. Eur. 2.2.1. Ця інформація вже була включена до розділу 3.2.S.4.2, але інші відповідні розділи DMF не містять цієї інформації, тому розділи (3.2.S.4.1 and 3.2.S.4.5) мають бути оновлені відповідно	без рецепта	UA/3960/02/01
70.	ЕЛОКОМ®	мазь 0,1 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Централ Іст ГмБХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у специфікації АФІ Мометазону фууроату у зв'язку з приведенням до монографії ЕР «Mometasone furoate» (показники «Ідентифікація», «Кількісне визначення», «Супровідні домішки» приведено у відповідність до монографії, тест «Ідентифікація ТШХ» вилучається з специфікації з метою приведення до ЕР); зміни I типу - доповнення специфікації новим показником «Продукти розпаду», запропоновано на термін придатності: 6-Hydroxy Mometasone furoate - max 0,2 % , Mometasone furoate 21-alcohol - max 0,3 % , Mometasone furoate 17-alcohol - max 0,3 % , Mometasone furoate Related Compound 1 - max 0,3 % , Mometasone furoate Related Compound D - max 0,3 % , Spiro Compound - max 0,2 % , Mometasone Furoate Epoxide Compound E - max 0,6 % , Spiro Epoxide E - max 0,2 % , Each unspecified individual - max 0,2% Total degradation products -	за рецептом	UA/6293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							max 1,5%; зміни I типу - зміна параметрів специфікації на термін придатності, а саме звуження допустимих меж для показника «Кількісне визначення»: затверджено: 0,900-1,100 мг/г (90-110% від заявленого), запропоновано: від 0,930 до 1,050 мг/г (від 93,0 до 105,0%); зміни I типу - зміна затвердженого методу ВЕРХ на градієнтний метод рідинної хроматографії для ідентифікації, кількісного визначення та для оцінки продуктів розпаду мометазону фуuratoу		
71.	ЕНТОБАН	капсули по 20 або по 60 капсул у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан (Прайвет) Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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/2117/02/01
72.	ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	РЕМЕДИКА ЛТД	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЕРЛОТИНІБ АЛВОГЕН (ERLOTINIB ALVOGEN) Запропоновано: ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТИВА (ERLOTINIB ZENTIVA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТИВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	РЕМЕДІКА ЛТД	Кіпр	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу</p> <p>Зміни внесені щодо назви ЛЗ. Затверджено: ЕРЛОТИНІБ АЛВОГЕН (ERLOTINIB ALVOGEN) Запропоновано: ЕРЛОТИНІБ ЗЕНТИВА (ERLOTINIB ZENTIVA). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.</p>	за рецептом	UA/18180/01/02
74.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.</p> <p>Пропонована редакція: M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд</p>	за рецептом	UA/9680/01/01
75.	ЕСКОЛАН-	таблетки, вкриті	Сановель	Туреччина	Сановель Іляч	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/9680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНОВЕЛЬ	плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	а	Санаї ве Тиджарет А.Ш.		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: M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
76.	ЕСКОЛАН-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина а	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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: M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9680/01/03
77.	ЕСТУЛІК®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Естулік®, таблетки по 1 мг Затверджено: 3 роки Запропоновано: 2 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/9845/01/01
78.	ЕФЕРАЛГАН	розчин оральний 3 %; по 90 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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	без рецепта	UA/5237/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначено у досьє) - вилучення одного із виробників АФІ Парацетамолу, Granules India Limited, Індія. Пропонована редакція: Anqui Lu'an Pharmaceutical Co Ltd, China SPECGX LLC, USA Novacyl (Wuxi) Pharmaceutical Co Ltd, China		
79.	ЄВРОЗИДИМ	порошок для ін'єкцій по 1,0 г, 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-069-Rev 05 для АФІ Cefazidime Pentahydrate від вже затвердженого виробника HANMI FINE CHEMICAL CO., LTD., Korea, як наслідок зміна адреси виробничої дільниці без зміни фактичного місця провадження діяльності приведено у відповідність до оновленого CEP	за рецептом	UA/14073/01/01
80.	ЄВРОНЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	Стеріл-Джен Лайф Сайнсіс (Пі) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості": запропоновано: "... - перше введення (навантажувальна доза) – болюсна інфузія 10 мг/кг, вводити в період після початкового наркозу і до розрізу шкіри ..."; а також доповнено інструкцію випадково пропущеним розділом "Дата останнього перегляду"	за рецептом	UA/18021/01/01
81.	ЗАЛІЗА ФУМАРАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ (Магнію карбонат важкий), без зміни місця виробництва	-	UA/6184/01/01
82.	ЗЕРОДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10618/01/01
83.	ЗІКЛАРА	крем 3,75 % по 250 мг в саше, по 14 саше в упаковці	МЕДА АБ	Швеція	ЗМ Хелс Кеа Лімітед	Велика Британія	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.	за рецептом	UA/15272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
84.	ІМОВАКС ПОЛІО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ ПОЛІОМІЄЛІ ТУ ІНАКТИВОВА НА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками); по 1 шприцу в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в картонній коробці; по 5 мл (10 доз) у флаконі з захисним ковпачком; по 1 або 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14266/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ІМУНОФІТ	збір по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 2 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ : Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/3645/01/01
86.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації щодо контролю АФІ Індапамід; зміни I типу – доповнення Специфікації на АФІ Індапамід показником «Домішка С» відповідно до монографії 1108 Євр.Фарм. на Indapamide	за рецептом	UA/17135/01/01
87.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬністю НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації щодо контролю АФІ Індапамід; зміни I типу – доповнення Специфікації на АФІ Індапамід показником «Домішка С» відповідно до монографії 1108 Євр.Фарм. на Indapamide	за рецептом	UA/17135/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)				
88.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва; зберігання готової продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації щодо контролю АФІ Індапамід; зміни I типу – доповнення Специфікації на АФІ Індапамід показником «Домішка С» відповідно до монографії 1108 Євр.Фарм. на Indapamide	за рецептом	UA/17135/01/03
89.	ІНДОКОЛЛІР® 0,1%	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина; Лабораторія Шовен, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Барміна Ганна Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи	за рецептом	UA/3260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
90.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмБХ	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	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 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9179/01/01
91.	ІНТЕЛЛАН	капсули, по 20 або по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/2009/02/01
92.	КАЛІУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 4	таблетки, по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/12586/01/01
93.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою по 30 або по 60, або по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (Натрію борату) Boqax Francais, France, без зміни місця виробництва: запропоновано: 89 Route de Bourbourg COUDEKERQUE BRANCHE 59210 FRANCE; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	без рецепта	UA/7110/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ (Марганцю сульфату), без зміни місця виробництва: запропоновано: Nippon Denko Co., LTD 272 Taguchi, Myoko-city, Niigata, 949-2193, Japan		
94.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ (Натрію борату) Bogach Francais, France, без зміни місця виробництва: запропоновано: 89 Route de Bourbourg COUDEKERQUE BRANCHE 59210 FRANCE; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ (Марганцю сульфату), без зміни місця виробництва: Запропоновано: Nippon Denko Co., LTD 272 Taguchi, Myoko-city, Niigata, 949-2193, Japan	без рецепта	UA/7138/01/01
95.	КАЛЬЦІУМ СУЛЬФУРИК УМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №12	таблетки, по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення	без рецепта	UA/12195/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							міжнародних позначень одиниць вимірювання		
96.	КАЛЬЦІУМ ФОСФОРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 2	таблетки, по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/12197/01/01
97.	КАЛЬЦІУМФ ОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг), або 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; дозвіл на випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія; дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Додавання виробника Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідального за випуск серії. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1638/01/01
98.	КАРБАРУТИ Н	розчин для ін'єкцій по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначенням дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17461/01/01
99.	КАРБОПЛАТ	концентрат для	Медак	Німеччина	Вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/10829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИН МЕДАК	розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 5 мл або 15 мл, або 45 мл, або 60 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	а	пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина Виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серій: Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина		незначна зміна у затверджених методах ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», а саме введення додаткової інформації стосовно приготування стандартних розчинів та SST-розчину; зміни I типу - незначна зміна за показником «Кількісне визначення» у затверджених методах ГЛЗ, а саме: затверджено: предколонка: Hypersil ODS 100 × 4 мм или аналогичная; запропоновано: предколонка: Hypersil ODS 10 × 4 мм или аналогичная; зміни II типу - відповідно до даної зміни, до специфікації ГЛЗ додається параметр на період терміну придатності показника «Кольоровість», що відповідає ступеню забарвлення ≤ Y5 та відповідно приведення специфікації лікарського засобу до відповідності реєстраційних матеріалів виробника, оскільки даний параметр не було враховано відповідно до розділу 3.2.P.8.1 Stability summary and conclusion. Метод випробування залишився незмінним. Також виробником було адаптовано 3.2.P.5.1 Specification, у зв'язку із приведенням до відповідності інформації; зміни I типу - приведення у розділі 3.2.P.5.2 показника «Appearance» відповідно до розділу 3.2.P.5.1, оскільки опис методу включає еталонний розчин Y6, що може вводити в оману під час тесту	рецептом	
100.	КАРУМ КАРВІ ДИТЯЧІ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв (по 1 г кожен) в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурній чарунковій упаковці у картонній упаковці	ВАЛА Хайльміттель ГмБХ	Німеччина	випуск нерозфасованої продукції, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: ВАЛА Хайльміттель ГмБХ, Німеччина; випуск нерозфасованої продукції, первинна упаковка: АМКАФАРМ Фармасьютікал ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - заміна назви первинної упаковки «стрип» на «контурна чарункова упаковка», в зв'язку зі зробленим некоректним перекладом (була допущена помилка при процедурі реєстрація), з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Первинний пакувальний матеріал не змінився. (в оригінальних документах при переєстрації нічого не змінилось). Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, відповідні зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/17577/01/01
101.	КВЕТИРОН 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній паці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури (додавання терміну введення змін) в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання"	за рецептом	UA/8372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel film-coated tablets 25 mg, 100 mg, 200 mg, в Україні не зареєстрований). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.		
102.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури (додавання терміну введення змін) в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel film-coated tablets 25 mg, 100 mg, 200 mg, в Україні не зареєстрований). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8372/01/03
103.	КВЕТИРОН 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури (додавання терміну введення змін) в наказі МОЗ України № 301 від 22.02.2021 - Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції	за рецептом	UA/8372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Seroquel film-coated tablets 25 mg, 100 mg, 200 mg, в Україні не зареєстрований). Термін введення змін - протягом 3-х місяців після затвердження.		
104.	КЛАЦИД® СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 5, або по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмБХ	Німеччин а	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 фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2920/01/01
105.	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія (випробування за показником "тест на стерильність"); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини)); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № /Reg. No. UA/2206/01/01. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/2206/01/01
106.	КОМБІСО	таблетки, 10 мг/6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республік а	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка;	Чеська Республіка	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	за рецептом	UA/13793/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка		<p>фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-250-Rev 01 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від нового виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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 альтернативної дільниці для вторинного пакування КООФАРМА, с.р.о., Чеська Республіка та зазначення функції для затвердженого виробника ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної дільниці для первинного пакування КООФАРМА, с.р.о., Чеська Республіка.</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 виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India (виробництво діючих речовин Hydrochlorothiazide та Bisoprolol fumarate). 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 2004-013-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-013-Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-044-Rev 02) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія		
107.	КОМБІСО	таблетки, 5 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.Ц С Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	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-CEP 2012-250-Rev 01 для діючої речовини Hydrochlorothiazide від нового виробника SUZHOU LIXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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 альтернативної дільниці для вторинного пакування КООФАРМА, с.р.о., Чеська Республіка та зазначення функції для затвердженого виробника ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	за рецептом	UA/13792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення альтернативної дільниці для первинного пакування КООФАРМА, с.р.о., Чеська Республіка. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробника UNICHEM LABORATORIES LIMITED, India (виробництво діючих речовин Hydrochlorothiazide та Bisoprolol fumarate). 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 2004-013-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2004-013-Rev 02) для діючої речовини Hydrochlorothiazide від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES Ltd., Індія. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2009-044-Rev 02) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія</p> <p>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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника MOENS IBERICA S.L., Іспанія		
108.	КОПАЦИЛ®	таблетки; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна терміну придатності АФІ Ацетилсаліцилова кислота, Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. LTD, Китай з 4 років на термін переконтролю – 3 роки	без рецепта	UA/2930/01/01
109.	КРИНОН®	гель вагінальний 8 %; по 1,45 г (що відповідає дозі для введення 1,125 г) в однодозовому аплікаторі, вкладеному в багатощарову упаковку; по 6 або 15 однодозових аплікаторів у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Дендрон Брендс Лімітед, Великобританія; Контроль якості: Херд Манді Річардсон Лімітед, Великобританія; Первинна упаковка: маропак аг, Швейцарія; Вторинна упаковка та випуск серії: Централ Фарма (Контракт Пекінг) Лімітед, Великобританія	Великобританія/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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3490/01/01
110.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1,2 або 5 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санові-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3430/02/01
111.	ЛЕВІНОРИН	розчин оральний, 100 мг/мл; по 300	Сандоз Фармасьюті	Словенія	Ремедіка Лтд, Кіпр (виробництво "in	Кіпр/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/15634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону та оральному шприцу у картонній коробці	калз д.д.		bulk", пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серій)		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: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
112.	ЛЕВОКІЛЗ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл розчину в контейнері; по 1 контейнеру в пакеті	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт ІV	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/15187/01/01
113.	ЛЕВОКСИМЕ Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12659/01/01
114.	ЛЕВОКСИМЕ Д	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Согласно прилагаемым макетам)	за рецептом	UA/14634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							замінено розділом «Маркировка»(В соответствии с утвержденным текстом маркировки)). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та вилучення тексту маркування російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
115.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій 0,5 %; по 100 мл або по 150 мл у пляшці; по 1 пляшці у пацці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC	за рецептом	UA/12726/01/01
116.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15003/01/01
117.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 9 або 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15003/01/02
118.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН 750	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу	за рецептом	UA/15003/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній упаковці					«Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
119.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетика, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини – приведення назви АФІ у відповідність до вимог монографії «Levofloxacin hemihydrate» EP (затверджено: левофлоксацин; запропоновано: левофлоксацину гемігідрат). 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 переконтролю (затверджено: 3 роки; запропоновано: 4 роки). Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) – подано оновлену версію DMF на АФІ левофлоксацину гемігідрату від виробника QUIMICA SINTETICA, S.A., Іспанія (затверджено: LV-QS2-ED.06-E-USP-SEPTEMBER 2016; запропоновано: LV-QS2-ED.07-E-EP-OCTOBER 2020), з відповідними змінами у специфікації і методах контролю, у тому числі зміна верхньої межі кількісного вмісту АФІ (затверджено: від 98,0% до 102,0% (на безводну основу); запропоновано: від 98,0% до 101,0% (на безводну субстанцію)).	-	UA/14592/01/01
120.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 2,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: зміна найменування та адреси власника мастер-файла на АФІ, без зміни місця виробництва: запропоновано: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., Petach Tikva Israel, 4951033 DMF Holder Contact Information Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (Teva API) 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel; зміни I типу - вилучення дільниці DELMAR CHEMICALS INC., Canada, де здійснювалась мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат. Виробнича дільниця, що залишилась (Micro-Macinazione SA, Switzerland) – виконує ті самі функції, що вилучена; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: введення додаткової дільниці PLIVA Croatia Ltd. (TAPI Croatia), розташованої за адресою: Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko Croatia, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат до вже	За рецептом	UA/17643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland		
121.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: зміна найменування та адреси власника мастер-файла на АФІ, без зміни місця виробництва: запропоновано: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., Petach Tikva Israel, 4951033 DMF Holder Contact Information Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (Teva API) 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel; зміни I типу - вилучення дільниці DELMAR CHEMICALS INC., Canada, де здійснювалась мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат. Виробнича дільниця, що залишилась (Micro-Macinazione SA, Switzerland) – виконує ті самі функції, що вилучена; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: введення додаткової дільниці PLIVA Croatia Ltd. (TAPI Croatia), розташованої за адресою: Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko Croatia, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland	за рецептом	UA/17643/01/02
122.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 7,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: зміна найменування та адреси власника мастер-файла на АФІ, без зміни місця виробництва: запропоновано: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., Petach Tikva Israel, 4951033 DMF Holder Contact Information Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (Teva API) 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel; зміни I типу - вилучення дільниці DELMAR CHEMICALS INC., Canada, де здійснювалась мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат. Виробнича дільниця, що залишилась (Micro-Macinazione SA, Switzerland) – виконує ті самі функції, що вилучена; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: введення додаткової дільниці PLIVA Croatia Ltd. (TAPI Croatia), розташованої за адресою: Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko Croatia, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland	за рецептом	UA/17643/01/03
123.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 10 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: зміна найменування та адреси власника мастер-файла на	за рецептом	UA/17643/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці					АФІ, без зміни місця виробництва: запропоновано: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., Petach Tikva Israel, 4951033 DMF Holder Contact Information Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (Teva API) 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel; зміни I типу - вилучення дільниці DELMAR CHEMICALS INC., Canada, де здійснювалась мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат. Виробнича дільниця, що залишилась (Micro-Macinazione SA, Switzerland) – виконує ті самі функції, що вилучена; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: введення додаткової дільниці PLIVA Croatia Ltd. (TAPI Croatia), розташованої за адресою: Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko Croatia, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland		
124.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 15 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: зміна найменування та адреси власника мастер-файла на АФІ, без зміни місця виробництва: запропоновано: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., Petach Tikva Israel, 4951033 DMF Holder Contact Information Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (Teva API) 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel; зміни I типу - вилучення дільниці DELMAR CHEMICALS INC., Canada, де здійснювалась мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат. Виробнича дільниця, що залишилась (Micro-Macinazione SA, Switzerland) – виконує ті самі функції, що вилучена; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: введення додаткової дільниці PLIVA Croatia Ltd. (TAPI Croatia), розташованої за адресою: Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko Croatia, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland	за рецептом	UA/17643/01/05
125.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 20 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: зміна найменування та адреси власника мастер-файла на АФІ, без зміни місця виробництва: запропоновано: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., Petach Tikva Israel, 4951033 DMF Holder Contact Information Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (Teva API) 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel;	За рецептом	UA/17643/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - вилучення дільниці DELMAR CHEMICALS INC., Canada, де здійснювалась мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат. Виробнича дільниця, що залишилась (Micro-Macinazione SA, Switzerland) – виконує ті самі функції, що вилучена; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: введення додаткової дільниці PLIVA Croatia Ltd. (TAPI Croatia), розташованої за адресою: Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko Croatia, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland		
126.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 25 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: зміна найменування та адреси власника мастер-файла на АФІ, без зміни місця виробництва: запропоновано: Teva Pharmaceutical Industries Ltd. 5 Basel St., Petach Tikva Israel, 4951033 DMF Holder Contact Information Teva Pharmaceutical Industries Ltd. Teva Active Pharmaceutical Ingredients Division (Teva API) 5 Basel Street, P.O. Box 3190 Petach Tikva 4951033, Israel; зміни I типу - вилучення дільниці DELMAR CHEMICALS INC., Canada, де здійснювалась мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат. Виробнича дільниця, що залишилась (Micro-Macinazione SA, Switzerland) – виконує ті самі функції, що вилучена; зміни I типу - внесення зміни до розділу 3.2.S.2.1. Виробники(и), а саме: введення додаткової дільниці PLIVA Croatia Ltd. (TAPI Croatia), розташованої за адресою: Production SM Prudnicka cesta 54 10291 Prigorje Brdovecko Croatia, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідомід гідрохлорид гідрат до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland	за рецептом	UA/17643/01/07
127.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 10 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2001-311-Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від вже затвердженого виробника Lupin Limited, India з відповідними змінами: Пропонована редакція: R1-CEP 2001-311-Rev 04 Test for residual solvents by gas chromatography (Annex 2) Ethanol not more than 1500 ppm	за рецептом	UA/6092/01/01
128.	ЛІЗОТІАЗИД-ТЕВА	таблетки по 20 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката R1-CEP 2001-311-Rev 04 для АФІ Лізиноприл дигідрат від вже затвердженого виробника Lupin Limited, India з відповідними змінами: Пропонована редакція: R1-CEP 2001-311-Rev 04 Test for	за рецептом	UA/6092/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							residual solvents by gas chromatography (Annex 2) Ethanol not more then 1500 ppm		
129.	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 - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149 Rev.05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149 Rev.04) для діючої речовини гідрохлортиазид від вже затвердженого виробника PLIVA Croatia Ltd, Croatia та, як наслідок, зміна контактної особи для листування та вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації АФІ, на підставі надання оцінки ризику стосовно елементних домішок; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2009-332 Rev.03 (попередня версія R1-СЕР 2009-332 Rev.02) для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site та, як наслідок, зміна до вимог нітрозамінових домішок; запропоновано: R1-СЕР 2009-332 Rev.03 3.2.S.4.1 Specifications Nitrosodimethyl amine (NDMA) Not more than 0.03 ppm Nitrosodiethylamine (NDEA) Not more than 0.03 ppm	за рецептом	UA/16519/01/01
130.	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 - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-149 Rev.05 (попередня версія R1-СЕР 2004-149 Rev.04) для діючої речовини гідрохлортиазид від вже затвердженого виробника PLIVA Croatia Ltd, Croatia та, як наслідок, зміна контактної особи для листування та вилучення п. «Важкі метали» зі специфікації АФІ, на підставі надання оцінки ризику стосовно елементних домішок; зміни I типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2009-332 Rev.03 (попередня версія R1-СЕР 2009-332 Rev.02) для діючої речовини лозартан калію від вже затвердженого виробника ASSIA CHEMICAL INDUSTRIES LTD., Teva Tech Site та, як наслідок, зміна до вимог нітрозамінових домішок; запропоновано: R1-СЕР 2009-332 Rev.03 3.2.S.4.1 Specifications Nitrosodimethyl amine (NDMA) Not more than 0.03 ppm Nitrosodiethylamine (NDEA) Not more than 0.03 ppm	за рецептом	UA/16519/01/02
131.	ЛОКСИДОЛ	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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 та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17187/01/01
132.	ЛОМФЛОКС	таблетки, вкриті плівковою	Іпка Лабораторіз	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -	за рецептом	UA/0243/01/01

№ 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 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 упаковки в картонній коробці	Лімітед				внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
133.	ЛОСПИРИН®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній упаковці; по 30 таблеток у стрипі, по 1, або по 2, або по 3, або по 4 стрипи в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - ведення додаткового виду пакування: по 30 таблеток в стрипі, по 2, по 3 стрипи у картонній упаковці, з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9202/01/01
134.	МАБТЕРА®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 2 флакони в картонній коробці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффман н-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Дженентек Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Лабор ЛС СЕ енд Ко.КГ, Німеччина (випробування контролю якості при випуску за показниками Бактеріальні ендотоксини, Стерильність); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості,	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)				
135.	МАГНІЮ ЛАКТАТ ДИГІДРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ (Магнію карбонат важкий), без зміни місця виробництва	-	UA/6018/01/01
136.	МАГНІЮ ЦИТРАТ БЕЗВОДНИЙ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ (Магнію карбонат важкий), без зміни місця виробництва	-	UA/14520/01/01
137.	МАТИ-Й- МАЧУХИ ЛИСТЯ	листя різано-пресоване, по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна форми або розмірів лікарської форми; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме уточнення опису лікарської форми, як наслідок внесення змін до методів контролю якості п. «Ідентифікація А. Зовнішні ознаки»; запропоновано: 1. Опис лікарської форми. Шматочки циліндричної форми, поверхня гладенька, блискуча, рідше матова, мармурова, на торцях нерівна. Колір темно-зелений з більш світлими вкрапленнями, на торцях світліша. 2. Деталізація зовнішніх ознак. Шматочки циліндричної форми, діаметром 4 - 6 мм, довжиною 8-12 мм.	без рецепта	UA/5871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Поверхня гладенька, блискуча, рідше матова, мармурова, на торцях нерівна. Колір темно-зелений з більш світлими крапляннями, на торцях світліша		
138.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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/10713/01/01
139.	МЕРИСТАТ-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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/10713/01/02
140.	МЕТАКАРТИН	розчин оральний 1 г/10 мл, по 10 мл у флаконах № 10 у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	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. Зазначення дати виробництва та незначні правки по тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18059/01/01
141.	МЕТАКАРТИН	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина; Ромфарм Ілач Сан. ве. Тідж. Лтд. Шті., Туреччина	Туреччина	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 та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15530/01/01
142.	МЕТАМІН®SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері, по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
143.	МІАЛДЕКС	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл у ампулі №5	ЗАТ "ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД"	Литва	ЛАБОРАТОРІОС НОРМОН, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ декскетопрофену трометолу - Saurav Chemicals Limited, Індія; зміни II типу - оновлення DMF/ASMF для АФІ декскетопрофену трометолу від затвердженого виробника Emsure Pharmaceuticals Limited, Індія; зміни II типу - оновлення DMF/ASMF для АФІ декскетопрофену трометолу від виробника Saurav Chemicals Limited, Індія	за рецептом	UA/16062/01/01
144.	МІДРІМАКС	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці або флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 300 л. Запропоновано: 100 л (18868 флаконів), 300 л (56604 флакони)	за рецептом	UA/17256/01/01
145.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/2681/01/01
146.	МІКАРДИСП ЛЮС®	таблетки, 80 мг/12,5 мг; по 7 таблеток у блистері; по 4 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/0465/01/02
147.	МОВАЛІС®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток; по 1 або 2 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Вилучення коду країни, D для Німеччини, в написанні індексу заявника	за рецептом	UA/2683/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	МОВАЛІС®	таблетки по 7,5 мг; по 10 таблеток; по 2 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина або Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Вилучення коду країни, D для Німеччини, в написанні індексу заявника	за рецептом	UA/2683/02/01
149.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво та первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Вилучення коду країни, D для Німеччини, в написанні індексу заявника	за рецептом	UA/2683/03/01
150.	МОНТЕМАК 4	таблетки жувальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15178/01/02
151.	МОНТЕМАК 5	таблетки жувальні по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15178/01/03
152.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ 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 - внесення зміни у реєстраційне досьє МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ, екстракт рідкий (субстанція), пов'язане із зміною методу ідентифікації гераніолу ацетату з тонкошарової хроматографії (ТШХ) на газову хроматографію (ГХ), як більш чутливий метод контролю; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	-	UA/12462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
153.	НАЛТРЕКСОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленовому пакеті для фармацевтичного застосування	Санофі Хімі	Франція	Санофі Хімі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-287-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2009-287-Rev 00) від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE для АФІ налтрексону гідрохлориду	-	UA/17952/01/01
154.	НАТРИУМ СУЛЬФУРИК УМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 10	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/12219/01/01
155.	НАТРИУМ ФОСФОРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 9	таблетки по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/12220/01/01
156.	НАТРИУМ ХЛОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №8	таблетки по 80 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/12221/01/01
157.	НЕБІАР® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері,	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво (фасування) з	Україна/Болгарія/Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового	за рецептом	UA/17352/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери в пачці			продукції in bulk фірми-виробника Балканфарма - Дупніца АД, Болгарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія (виробництво, контроль якості); фірми-виробника Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії))		розміру серії ГЛЗ; запропоновано: 150 000 таблеток; 600 000 таблеток; 1 000 000 таблеток, 1 500 000 таблеток		
158.	НЕБІВОЛОЛ/ ГІДРОХЛОРТ ІАЗИД	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 I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 150 000 таблеток; 600 000 таблеток; 1 000 000 таблеток, 1 500 000 таблеток	-	UA/17339/01/01
159.	НЕБІТЕНЗ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	ПРОФАРМ А Інтернешнл	Мальта	Актавіс Лтд, Мальта або	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна	за рецептом	UA/13347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці	Трейдинг Лімітед		Балканфарма - Дупница АД, Болгарія		адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
160.	НЕО-АНГІН® ВИШНЯ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміна тексту маркування первинної упаковки (блістера) в частині написання терміну придатності та номера серії	без рецепта	UA/10762/01/01
161.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 4 флакони з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Вилучення упаковки: 1 флакон з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці з маркуванням українською та російською мовами з відповідними змінами у розділі «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" (вилучення упаковки певного розміру). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12022/01/01
162.	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 1 або по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8707/01/01
163.	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 1 таблетці вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 4 таблетки, вкритих плівковою	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затверженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	за рецептом	UA/8707/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці					Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, а саме: введення упаковки по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
164.	НОВАГРА ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 1 таблетці вкритих плівковою оболонкою, у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці або по 4 таблетки, вкритих плівковою оболонкою, у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	"Юнік Фармасьютикал Лабраторіз " (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабраторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє, а саме: введення упаковки по 4 таблетки у блістері; по 2 блістери в картонній коробці, з відповідними змінами до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8707/01/03
165.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації АФІ Інозину пранобексу (метізопринолу), виробника "ABC FARMACEUTICI S.p.a. – Unibios Division", Італія щодо періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота». Пропонована редакція Мікробіологічна чистота* Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів(ТАМС) – 103 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 102 КУО в 1 г. *для субстанції Інозин пранобекс (Метізопринол) виробника "ABC FARMACEUTICI S.p.a. – Unibios Division", Італія встановлено періодичність контролю: кожну десятю серію, але не менше одного разу на рік	за рецептом	UA/12436/01/01
166.	НОМІГРЕН БОСНАЛЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення незначних змін в ASMF на АФІ меклоксаміну цитрату виробником Ind-Swift Laboratories Limited, India, зі зміненою номеру документу з 02AP/MEC/0313/01 на 02AP/MEC/0618/02. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2791/01/01
167.	ОВЕРІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/2 мл по 2 мл	ТОВ "Геолік Фарм	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду -	за рецептом	UA/15657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину (250 мг/2 мл) в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	Маркетинг Груп"		товариство "Лекхім-Харків"		внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: додавання розділу «Маркування» Діюча редакція: - Пропонована редакція: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання в системі SI		
168.	ОЛІМЕЛЬ 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	Бакстер С.А., Бельгія (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "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", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17380/01/01
169.	ОЛІМЕЛЬ N9E	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	Бакстер С.А.	Бельгія	Бакстер С.А., Бельгія (вхідний контроль, контроль проміжного продукту, виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії)	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Противопоказання", "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", "Побічні реакції", "Несумісність". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/17381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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							
170.	ОРЦИПОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ-ВЕРНУЙЄ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11221/01/01
171.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,05%, по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою, по 1 флакону в картонній пацці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: незначне збільшення розміру (висоти) флакону, без зміни кількісного та якісного складу матеріалу первинної упаковки, та без зміни форми флакону; запропоновано: висота флакону – 51 мм	без рецепта	UA/5206/01/01
172.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1%, по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою, по 1 флакону в картонній пацці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до р. 3.2.Р.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме: незначне збільшення розміру (висоти) флакону, без зміни кількісного та якісного складу матеріалу первинної упаковки, та без зміни форми флакону; запропоновано: висота флакону – 51 мм	без рецепта	UA/5206/01/02
173.	ОТРИВІН ЕКСТРА	спрей назальний, дозований по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній пацці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакокінетика", "Фармакодинаміка"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення	без рецепта	UA/13560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
174.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік	без рецепта	UA/5877/01/01
175.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ БЕБІ	суспензія оральна 120 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 5 мл або по 10 мл у саше, по 20 саше у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) (Б.ІІ.г.4. (а) ІА). Введення нового виробника пакувального матеріалу (флакони полімерні) ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «Пластхім», Україна та ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна, та як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки; запропоновано: Флакони полімерні Найменування Виробник Флакон ФПР-125 ТОВ «Пластхім», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна Флакон ФП-125 ТОВ «Статус», Україна Геометричні розміри Діаметр горловини: 27,4±1 мм Висота: 105±1 мм, Діаметр дна: 48±1 мм	без рецепта	UA/11577/01/01
176.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-025-Rev 04 для діючої речовини Finasteride від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-238-Rev 00 для діючої речовини Finasteride від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd	за рецептом	UA/6000/01/01
177.	ПЕРИНДОПРИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна подається у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site Neot-Novav Eco-Industrial Park, Emek Sara P.O Box 2049 Be'er Sheva 8412316 (Israel) для виробництва АФІ Периндоприл тозилат, яка належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник АФІ.	за рецептом	UA/14919/01/01

№ 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 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна подається у зв'язку із внесенням у закриту частину мастер-файла (затверджено: ASMF version 7634-EU-11.2017; пропонувано: ASMF version 7634-EU-06.2019 на АФІ Периндоприл тозилат наступних змін: 1. Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії АФІ Периндоприл тозилат. Розмір серії для виробництва на Teva-Tech (Israel) збільшено у 2 рази порівняно із розміром серії дільниці Plantex Ltd. (Israel) із експлуатаційних міркувань. 2. Незначні зміни в методиці випробування реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини. 3. Додавання нового показника специфікації до специфікації реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини, з відповідним методом випробування. 4. Незначні редакційні зміни та виправлення друкарських помилок у відповідних розділах досьє		
178.	ПЕРИНДОПР ИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна подається у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara P.O Box 2049 Be'er Sheva 8412316 (Israel) для виробництва АФІ Периндоприл тозилат, яка належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна подається у зв'язку із внесенням у закриту частину мастер-файла (затверджено: ASMF version 7634-EU-11.2017; пропонувано: ASMF version 7634-EU-06.2019 на АФІ Периндоприл тозилат наступних змін: 1. Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії АФІ Периндоприл тозилат. Розмір серії для виробництва на Teva-Tech (Israel) збільшено у 2 рази порівняно із розміром серії дільниці Plantex Ltd. (Israel) із експлуатаційних міркувань. 2. Незначні зміни в методиці випробування реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини. 3. Додавання нового показника специфікації до специфікації реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини, з відповідним методом випробування. 4. Незначні редакційні зміни та виправлення друкарських помилок у відповідних розділах досьє	за рецептом	UA/14919/01/02
179.	ПЕРИНДОПР ИЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна подається у зв'язку з додаванням альтернативної виробничої дільниці Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site Neot-Hovav Eco-Industrial Park, Emek Sara P.O Box 2049 Be'er Sheva 8412316 (Israel) для виробництва АФІ	за рецептом	UA/14919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру в коробці					Периндоприл тозилат, яка належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений виробник АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна подається у зв'язку із внесенням у закриту частину мастер-файла (затверджено: ASMF version 7634-EU-11.2017; пропонувано: ASMF version 7634-EU-06.2019 на АФІ Периндоприл тозилат наступних змін: 1. Збільшення розміру серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром серії АФІ Периндоприл тозилат. Розмір серії для виробництва на Teva-Tech (Israel) збільшено у 2 рази порівняно із розміром серії дільниці Plantex Ltd. (Israel) із експлуатаційних міркувань. 2. Незначні зміни в методиці випробування реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини. 3. Додавання нового показника специфікації до специфікації реагентів, що використовуються в процесі виробництва діючої речовини, з відповідним методом випробування. 4. Незначні редакційні зміни та виправлення друкарських помилок у відповідних розділах досьє		
180.	ПЛАЗМОЛ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пацці 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 "Ф3 "БІОФАРМА", 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)) - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості "Загальний азот"; 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) - незначні зміни в методиці випробування за показниками якості Натрію хлорид (використання автоматичного титратора) та Поліпептиди (уточнено приготування біуретового реактиву)	за рецептом	UA/5598/01/01
181.	ПРАМІМАК	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15713/01/01
182.	ПРАМІМАК	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/15713/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці з маркуванням українською мовою					вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
183.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16491/01/01
184.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16491/01/02
185.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 225 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16491/01/03
186.	ПРЕГАБАЛІН	капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 2 або 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16491/01/04
187.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ,	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - приведення температури зберігання зразків вакцини, що використовуються під час контролю якості для визначення термостабільності корового компоненту та паротитного компоненту методом титрування у культурі клітин при випуску, до виробничої практики: запропоновано: unexposed test samples stored for 7 days at -20°C	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЖИВА АТЕНУЙОВА НА	вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1, 10							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
188.	ПРОЛАТАН	краплі очні, 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 40 л (14286 флаконів); 200 л (74074 флакони)	за рецептом	UA/13705/01/01
189.	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г або 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ Прополіс новим показником «Антимікробна активність» з відповідним методом випробування; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); 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 (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - вилучення зі специфікації та методів випробування АФІ Прополіс показників «Ідентифікація (метод УФ)», «Втрата в масі при висушуванні» та «Речовини, що окислюються»; зміни I типу - зміни до методів випробування АФІ за показниками: Ідентифікація змінено кількість розчину свинцю (II) ацетату основного Р для визначення фенольних сполук; «Механічні домішки» - внесені уточнення до умов нагрівання на водяній бані та фільтрування розчину порошку препарату, внесені уточнення до формули розрахунку; «Воск» - внесені уточнення до підготовки фільтрату, внесені уточнення до формули розрахунку; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод); супутня зміна : - 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 та методів контролю ГЛЗ	без рецепта	UA/7820/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показника «Ідентифікація УФ», залишено дві альтернативні методики ідентифікації прополісу методом кольорових реакцій; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показниками - «Прозорість» – зазначено посилання на ДФУ діючого видання; - «Визначення відсотка відходу вмісту контейнера» – вилучено посилання на ДФУ I видання с 507; - «Етанол 96%» - внесені зміни до методики контролю з метою приведення у відповідність до ЕР 2.9.10. метод А Критерії прийнятності залишилися без змін; - з розділу склад вилучено слово «Відповідає» у зазначені маси вмісту контейнера, оскільки воно не несе ніякого смислового навантаження - у примітках зазначено посилання на ДФУ діючого видання; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації та методах контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зміна у одиницях вимірювання з КУО/г на КУО/мл без змін допустимих меж критеріїв прийнятності; зазначення діючого видання ДФУ, внесені редакційні уточнення тексту методики; зміни I типу - вилучення постачальника первинної упаковки (механічного насосу), YUYAO TIRIT CO., LTD, Китай; зміни I типу - додавання постачальника первинної упаковки (балон алюмінієвий); запропоновано: Aerosol service Sp.z.o.o., Польща; New Red & White Manufactory Ltd, Індонезія; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна у специфікації та методах випробування упаковки (контейнер та орального</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розпилювача) за показником «Мікробіологічна чистота», а саме зміна меж критеріїв прийнятності для ТУМС та ТАМС; зміни I типу - доповнення специфікації первинної упаковки (балон алюмінієвий) показником «Перевірка на герметичність», а також внесені доповнення до показника «Зовнішній вигляд»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміни у специфікації та методах випробування на оральний розпилювач за показниками «Зовнішній вигляд», «Об'єм однієї дози» та «Основні розміри»		
190.	РАМАГ	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пацці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13550/01/02
191.	РАМАГ	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пацці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	повний цикл виробництва: Актавіс Лтд, Мальта; повний цикл виробництва: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13550/01/01
192.	РАМАГ Н	таблетки по 5 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пацці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13524/01/02
193.	РАМАГ Н	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пацці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13524/01/01
194.	РІВАСТИГМІН	капсули тверді по 1,5 мг; по 14 капсул у блистері; по 2	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта	Мальта/Фінляндія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці ЛЗ у п. 2	за рецептом	UA/11943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			(альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серій); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій); Торрент Фармасьютікалс Лімітед – завод в Індрад , Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості)		"Кількість діючої речовини" щодо вилучення одиниць вимірювання зазначених латинською мовою (mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
195.	РИВАСТИГМІН	капсули тверді по 3,0 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ей.Пі.Ел. Свіфт Сервісес (Мальта) Лтд, Мальта (альтернативний виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серій); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює вторинну упаковку, контроль якості, випуск серій); Торрент	Мальта/Фінляндія/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування на первинній упаковці ЛЗ у п. 2 "Кількість діючої речовини" щодо вилучення одиниць вимірювання зазначених латинською мовою (mg). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютікалс Лімітед – завод в Індрад , Індія (виробник, що здійснює виробництво, первинну, вторинну упаковку, контроль якості)				
196.	РИНОМІСТИ Н®	краплі назальні, розчин, 0,05 %/0,01 %; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по одному флакону в картонній пацці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (уточнення інформації щодо першого відкриття флакона)	без рецепта	UA/14094/01/01
197.	РИНОМІСТИ Н®	краплі назальні, розчин, 0,1 %/0,01 % по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній пацці	КНВМП "ІСНА"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (уточнення інформації щодо першого відкриття флакона)	без рецепта	UA/14095/01/01
198.	РИСПЕТРИЛ	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозатором у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. Пропонована редакція: 10. Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3656/02/01
199.	РИФАМПІЦИ Н 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ	таблетки дисперговані по 75 мг/50 мг по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці; по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 100 таблеток в поліетиленовому пакеті, вкладеному у ламіноване саше; по 1 саше в пластиковому	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16648/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері							
200.	САЛЬБРОКС ОЛ	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна; контроль серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-177-Rev 02 для АФІ Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника ERREGIERRE S.P.A., Італія, як наслідок видалення зі специфікації АФІ важких металів та надання звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок відповідно СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 04 для АФІ Ambroxol hydrochloride від вже затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, Індія, як наслідок зміна адреси виробника без зміни місця провадження діяльності; запропоновано: Plot No. 1A & 1A'P', 1B, 2, 2A, 2B, 3A to 3E, 4A, 5A, 4B & 5B Deosugur Industrial Area, India-584 170 Raichur, Karnataka	за рецептом	UA/6932/01/01
201.	СЕЛЬТАВІР	капсули тверді по 30 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 75 мг. Затверджено: 125,000 капсул. Запропоновано: 125,000 капсул, 700,000 капсул	за рецептом	UA/17704/01/01
202.	СЕЛЬТАВІР	капсули тверді по 45 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 75 мг. Затверджено: 125,000 капсул. Запропоновано: 125,000 капсул, 700,000 капсул	за рецептом	UA/17704/01/02
203.	СЕЛЬТАВІР	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 75 мг. Затверджено: 125,000 капсул. Запропоновано: 125,000 капсул, 700,000 капсул	за рецептом	UA/17704/01/03
204.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс 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	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНІ ОІ ГЕМОФІЛЬНІ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	<p>попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) суспензії для ін'єкцій у мультидозовому флаконі; по 100</p>					<p>продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміна меж специфікації для тесту Endotoxin content by chromogenic kinetic method, що застосовується під час виготовлення проміжного продукту Purified PD bulks.</p> <p>Запропоновано: Not more than 100,00 IU/ml. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.S.2.4; зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - незначні зміни методу Лоурі для випробування Protein content by Lowry для проміжного продукту (Intermediates Purified PD bulks)</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів у картонній коробці							
205.	СІЛЦЕЯ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 11	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/12237/01/01
206.	СКОПРИЛ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	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 - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/4283/01/01
207.	СКОПРИЛ®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери у картонній коробці	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 - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/4283/01/02
208.	СМОФКАБІВ ЕН ПЕРИФЕРИЧНИЙ	емульсія для інфузій; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 1206 мл, по 1448 мл, по 1904 мл в трикамерному пластиковому контейнері "Біофін", який	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-099-Rev 03 для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від затвердженого виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-052-Rev 00 для діючої речовини Leucine від виробника Shanghai Ajinomoto Amino Acid Co., Ltd. Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 00 для діючої речовини Лізин (у вигляді лізину ацетату) від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-155-Rev 01 для діючої речовини Лізин (у вигляді лізину ацетату)	за рецептом	UA/14345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці					від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-167-Rev 01 для діючої речовини Olive oil, refined від вже затвердженого виробника SOCIETE INDUSTRIELLE DES OLEAGINEUX.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-086-Rev 05 для діючої речовини Alanine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-128-Rev 02 для діючої речовини Valine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-190-Rev 03 для діючої речовини Methionine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 06 для діючої речовини Methionine від вже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-410-Rev 00 для діючої речовини Triglycerides від вже затвердженого виробника IOI OLEO GMBH		
209.	СОЛЕРОН 100	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СОЛІАН, таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10209/01/01
210.	СОЛЕРОН 200	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті	за рецептом	UA/10209/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		6 блістерів у картонній пацці					маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СОЛІАН, таблетки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
211.	СОЛЕЦИСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 15 таблеток в блістері, по 2 блістери в картонній пацці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Затверджено: Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ, Болгарія Запропоновано: Зентіва, к.с., Чеська Республіка Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.	за рецептом	UA/18015/01/01
212.	СОЛЕЦИСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 15 таблеток в блістері, по 2	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Затверджено: Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ, Болгарія Запропоновано: Зентіва, к.с., Чеська Республіка Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо	за рецептом	UA/18015/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пацці			відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛЕСВІ, С.Л., Іспанія; мікробіологічне тестування (альтернативно): МІКРО-БІОС, СЛ, Іспанія		заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду.		
213.	СОЛІАН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл №1 (по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці)	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Юнітер Ліквід Мануфекчурінг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ амісультриду CEP No. R1-CEP 2002-208-Rev 07 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2002-208-Rev 06) від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE., Франція. Як наслідок: видалення тесту на важкі метали	за рецептом	UA/4292/02/01
214.	СПАЗМАЛГО Н®	таблетки, по 10 таблеток у блистері, по 1 або 2, або по 5 блистерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блистері, по 1 блистері в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-143-Rev 01 для діючої речовини метамізолу натрію від вже затвердженого виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, у зв'язку зі зміною адреси власника CEP та виробничої дільниці	без рецепта	UA/7059/01/01
215.	СПИРТОЛ®	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у	За рецептом	UA/12877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє) - зміна адреси місця провадження діяльності та юридичної адреси виробника АФІ, етанолу, без зміни місця виробництва. Пропонована редакція юридична адреса: 1008, Житомирська область, місто Житомир, Корольовський район, вулиця Святослава Ріхтера, будинок 38; адреса виробництва: Житомирська область, місто Чуднів, вулиця Соборна, будинок 21		
216.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмБХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмБХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/6495/01/01
217.	СТОМАТИДИ Н®	розчин для ротової порожнини 0,1 % по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: 6. ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ЩОДО ЗБЕРІГАННЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ У НЕДОСТУПНОМУ ДЛЯ ДІТЕЙ МІСЦІ Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. 9. УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати	без рецепта	UA/2792/01/01
218.	СТРОНДЕКС	спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення додаткового виробника АФІ MAPRIMED S.A. (Аргентина); запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, India/ ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія	за рецептом	UA/15759/01/01
219.	СУРФАКТАН Т-МБ	суспензія для інтратрахеального введення, 27 мг/мл; по 3 мл або по 4	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	БЛЕС БІОХЕМІКАЛС ІНК	Канада	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	за рецептом	UA/15565/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону					підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини.		
220.	СУСТАМАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії): Аванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення ділянки для виробництва нерозфасованого продукту виробника ГЛЗ Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення ділянки для первинного пакування виробника ГЛЗ Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення ділянки для вторинного пакування виробника ГЛЗ Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення ділянки для вторинного пакування виробника ГЛЗ Юнітакс Фармалоджістик ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце	без рецепта	UA/12869/01/01

№ 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 серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення дільниці для випуску серії виробника ГЛЗ Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
221.	СУСТАМАР®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії): Аванс Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ Німеччина	Німеччина	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 ЛЗ, а саме: вилучення застарілого п. «Довжина таблетки»	без рецепта	UA/12869/01/01
222.	ТАБАКУМ-ПЛЮС	гранули по 10 г у пеналі або у флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в паці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	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	без рецепта	UA/8408/01/01
223.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Нісслейн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/8978/02/01
224.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням,	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/8978/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					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		
225.	ТЕЛМІСАРТА Н-ТЕВА	таблетки по 80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій); Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Вміст води методом КФ», зокрема детальне викладення методики випробування, без зміни встановлених допустимих меж специфікації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Ідентифікація методом УФ-спектроскопії», а саме, введено порядок визначення та зазначено товщину вимірювальної кювети, оновлено діапазон довжини хвиль, більш детально описано приготування розчинів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Розчинення»: додано опис матеріалів і реактивів, додано примітки щодо фільтрів, та викладено інформацію щодо стабільності розчинів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у методі випробування ГЛЗ за показником «Супутні домішки», зокрема додано опис матеріалів і реактивів, додано процедури приготування розчинів, інформацію щодо стабільності розчинів, уточнення у встановлених параметрах придатності системи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування ЛЗ на новий метод за показником «Однорідність вмісту». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування ЛЗ на новий метод за показником «Кількісне визначення». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14020/01/01
226.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція: Маркування У відповідності з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	за рецептом	UA/2902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
227.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція: Маркування У відповідності з затвердженим текстом 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/2902/01/02
228.	ТЕРАФЛЮ ВІД ГРИПУ ТА ЗАСТУДИ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника (затверджено: Mallinckrodt Inc; запропоновано: SpecGx LLC), місце розташування виробництва не змінилося; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Granules India Limited, India; зміни I типу - видалення з матеріалів досьє виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG., Germany; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Granules India Limited, India, як наслідок зміна адреси виробника (запропоновано: H.No.6-5 & 6-11, Temple Road Gummadidala Mandal, Sangareddy District, India-502313, Bonthapally Village, Telangana)	без рецепта	UA/5529/01/01
229.	ТЕРАФЛЮ ЕКСТРА ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину; 1 пакет з порошком; 10 пакетів з порошком у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ОРЛЕАН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Granules India Limited, India; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника Granules India Limited, India, як наслідок зміна адреси виробника (запропоновано: H.No.6-5 & 6-11, Temple Road Gummadidala Mandal, Sangareddy District India-502313 Bonthapally Village, Telangana); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника (запропоновано: SpecGx LLC), місце	без рецепта	UA/5797/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розташування виробництва не змінилося; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-286-Rev 00 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника SIEGFRIED Pharmachemikalien Minden GmbH, Germany; зміни I типу - видалення з матеріалів досьє виробника АФІ фенілефрину гідрохлориду Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG., Germany; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3		
230.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, яка була допущена в назві ЛЗ в МКЯ ЛЗ. Пропонована редакція: ТІАПРІЛАН®. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/10161/01/01
231.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено на титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування ЛЗ, а саме у назві лікарського засобу. Запропоновано: ТІАПРІЛАН®	за рецептом	UA/10161/01/01
232.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено на титульній сторінці змін до інструкції для медичного застосування ЛЗ щодо терміну придатності; запропоновано: 60 місяців	за рецептом	UA/10161/01/01
233.	ТІФІМ ВІ ®/ ТУРНІМ ВІ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЧЕРЕВНОГО ТИФУ ПОЛІСАХАР ИДНА РІДКА	розчин для ін'єкцій по 25 мкг/доза; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в картонній коробці; по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою № 1 в стандартно-експортній упаковці яка міститься у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (стерилізуюча фільтрація, заповнення шприців, контроль якості (стерильність)); Санофі Пастер, Франція (вторинне пакування, випуск серії); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, заповнення, вторинне	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	За рецептом	UA/13057/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)				
234.	ТОБРОЦИМ-НЕКСТ КОМБІ	краплі очні, суспензія; по 5 мл суспензії у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Некстфарм ГмбХ	Австрійська Республіка	РАФАРМ СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-046-Rev 05 для діючої речовини Tobramycin від вже затвердженого виробника TEVA Pharmaceutical Works Private Limited Company, Угорщина; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-036-Rev 00 для діючої речовини Tobramycin EHS Optimized Proces від нового виробника Chongqing Daxin Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/17537/01/01
235.	ТРАНСТОП	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ ІV	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/14651/01/01
236.	ТРАХІСАН	таблетки длясмоктання; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; ТОВ "ПІК-ФАРМ" , Україна (виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії)	Німеччина/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 міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/6121/01/01
237.	ТРИЛІПКС 135 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 135 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз	США	Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія (виробництво, контроль якості); Майлан Лабораторіз САС, Франція (пакування, дозвіл	Ірландія/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	за рецептом	UA/12998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії)		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		
238.	ТРИЛІПІКС 45 МГ	капсули з модифікованим вивільненням по 45 мг, по 10 капсул у блистери; по 3 блистери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз	США	Ірландські Лабораторії Фурньє Лімітед, Ірландія (виробництво, контроль якості); Майлан Лабораторіз САС, Франція (пакування, дозвіл на випуск серії)	Ірландія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Thomas Nisslein, DVM, PhD / Томас Ніссляйн, DVM, PhD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12998/01/02
239.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блистері; по 1 блистеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника. 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 форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до розділу «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 II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського	за рецептом	UA/3439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (інші зміни). зміна критеріїв прийнятності за показником «рН» у специфікації на проміжну продукцію (СП на приготований розчин) затверджено: СП на приготований розчин рН від 6,9 до 7,2; запропоновано: СП на приготований розчин рН від 7,1 до 7,5		
240.	ТРИОМБРАСТ®	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі; по 5 ампул в пачці; по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна форми власності заявника та адреси впровадження діяльності заявника. 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 форми власності виробника та адреси впровадження діяльності виробника. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до розділу «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 II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни). зміна критеріїв прийнятності за показником «рН» у специфікації на проміжну продукцію (СП на приготований розчин) затверджено: СП на приготований розчин рН від 6,9 до 7,2; запропоновано: СП на приготований розчин рН від 7,1 до 7,5	за рецептом	UA/3439/01/02
241.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна	без рецепта	UA/5605/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси дільниці виробництва діючої речовини кислота аскорбінова (вітамін С) виробника «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd», Китай з «No. 37, Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, Китай», на «No. 29, Shexiliu Dong Road, Economic Technological Development District Shenyang, Китай»		
242.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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	без рецепта	UA/10632/01/01
243.	ФЕКСОФЕН - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччин а	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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	без рецепта	UA/10632/01/02
244.	ФЛЮАНКСО Л	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (Випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у текстах маркування ЛЗ: текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/10197/01/01 ЗАПРОПОНОВАНО: вторинна упаковка 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № UA/10197/01/01 Reg. No. UA/10197/01/01 первинна упаковка 11. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № / Reg. No. UA/10197/01/01 текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/10197/01/02 ЗАПРОПОНОВАНО: вторинна упаковка 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № UA/10197/01/02 Reg. No. UA/10197/01/02 первинна упаковка 11. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № / Reg. No. UA/10197/01/02	за рецептом	UA/10197/01/02
245.	ФЛЮАНКСО Л	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг по 100 таблеток у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (Випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (Виробництво	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у текстах маркування ЛЗ: текст маркування до реєстраційного посвідчення № UA/10197/01/01 ЗАПРОПОНОВАНО: вторинна упаковка 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № UA/10197/01/01 Reg. No. UA/10197/01/01 первинна упаковка 11. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № / Reg. No. UA/10197/01/01 текст маркування до реєстраційного посвідчення №	за рецептом	UA/10197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)		UA/10197/01/02 ЗАПРОПОНОВАНО: вторинна упаковка 12. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № UA/10197/01/02 Reg. No. UA/10197/01/02 первинна упаковка 11. НОМЕР РЕЄСТРАЦІЙНОГО ПОСВІДЧЕННЯ Реєстр. посв. № / Reg. No. UA/10197/01/02		
246.	ФЛЮДІТЕК	розчин оральний 750 мг/10 мл; по 10 мл у саше; по 15 саше в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Виробник відповідальний за випуск серії: Іннотера Шузі, Франція; Виробник відповідальний за "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція; Виробник відповідальний за контроль серії (додатковий): Юнітер Девелоппман Бордо, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації та редагування тексту), "Діти" (редагування тексту), "Побічні реакції" та як наслідок зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8082/02/01
247.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», згідно вимог монографії USP Cefepime for injection: Запропонована редакція Домішка А – не більше 0,5%, Домішка С – не більше 0,5%, Будь-яка інша домішка – не більше 0,5%. Сума домішок – не більше 2,2%; зміни I типу – введення додаткового параметру специфікації ГЛЗ за показником «Повнота розчинення та прозорість розчину» (Повнота розчинення, прозорість, видимі частки) відповідно до USP <1>; зміни I типу – вилучення зі специфікації ГЛЗ показника якості: «Відхилення від середнього вмісту флакону» USP <905>; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод	за рецептом	UA/16854/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування і його номер); зміни I типу - приведення методик випробування ЛЗ за показниками «N-Метилпіролідін», «Супровідні домішки», «Однорідість дозованих одиниць», «Кількісне визначення» до вимог монографії USP Cefepime for injection та оригінальних матеріалів виробника		
248.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 або по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», згідно вимог монографії USP Cefepime for injection: Запропонована редакція Домішка А – не більше 0,5%, Домішка С – не більше 0,5%, Будь-яка інша домішка – не більше 0,5%. Сума домішок – не більше 2,2%; зміни I типу – введення додаткового параметру специфікації ГЛЗ за показником «Повнота розчинення та прозорість розчину» (Повнота розчинення, прозорість, видимі частки) відповідно до USP <1>; зміни I типу – вилучення зі специфікації ГЛЗ показника якості: «Відхилення від середнього вмісту флакону» USP <905>; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - приведення методик випробування ЛЗ за показниками «N-Метилпіролідін», «Супровідні домішки», «Однорідість дозованих одиниць», «Кількісне визначення» до вимог монографії USP Cefepime for injection та оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	UA/16854/01/02
249.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг, in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», згідно вимог монографії USP Cefepime for injection: Запропонована редакція Домішка А – не більше 0,5%, Домішка С – не більше 0,5%, Будь-яка інша домішка – не більше 0,5%. Сума домішок – не більше 2,2%; зміни I типу – введення додаткового параметру специфікації ГЛЗ за показником «Повнота розчинення та прозорість розчину» (Повнота розчинення, прозорість, видимі частки) відповідно до USP <1>; зміни I типу – вилучення зі специфікації ГЛЗ показника якості: «Відхилення від середнього вмісту флакону» USP <905>; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - приведення методик випробування ЛЗ за показниками «N-Метилпіролідін», «Супровідні домішки», «Однорідість дозованих одиниць», «Кількісне визначення» до вимог монографії USP Cefepime for injection та оригінальних матеріалів виробника	-	UA/16853/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості: «Відхилення від середнього вмісту флакону» USP <905>; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - приведення методик випробування ЛЗ за показниками «N-Метилпіролідін», «Супровідні домішки», «Однорідість дозованих одиниць», «Кількісне визначення» до вимог монографії USP Cefepime for injection та оригінальних матеріалів виробника		
250.	ФОРТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки», згідно вимог монографії USP Cefepime for injection: Запропонована редакція Домішка А – не більше 0,5%, Домішка С – не більше 0,5%, Будь-яка інша домішка – не більше 0,5%. Сума домішок – не більше 2,2%; зміни I типу – введення додаткового параметру специфікації ГЛЗ за показником «Повнота розчинення та прозорість розчину» (Повнота розчинення, прозорість, видимі частки) відповідно до USP <1>; зміни I типу – вилучення зі специфікації ГЛЗ показника якості: «Відхилення від середнього вмісту флакону» USP <905>; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - приведення методик випробування ЛЗ за показниками «N-Метилпіролідін», «Супровідні домішки», «Однорідість дозованих одиниць», «Кількісне визначення» до вимог монографії USP Cefepime for injection та оригінальних матеріалів виробника	-	UA/16853/01/02
251.	ФОТИЛ® ФОРТЕ	краплі очні; по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне	Нідерланди / Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікації відповідності Європейській Фармакопеї для виробника АФІ пілокарпіну гідрохлориду R1-СЕР 1999-034-Rev 04 (попередня версія СЕР No. R1-СЕР 1999-034-Rev 03). Причиною оновлення СЕР є зміна назви вулиці виробничої ділянки SOURCETECH QUIMICA LTDA та зміна поштового індексу, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)				
252.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 250 мг по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д. Ново место, Словенія	Австрія/ Індія/ Словенія	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) уточнення адреси виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ, Австрія/Sandoz GmbH, Austria, відповідального за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/2896/02/01
253.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 500 мг по 8 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія;	Австрія/ Індія/ Словенія	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) уточнення адреси виробника ГЛЗ Сандоз ГмбХ,	за рецептом	UA/2896/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Австрія/Sandoz GmbH, Austria, відповідального за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, без зміни місця виробництва.		
254.	ХЛОРГЕКСИ ДИН	розчин для зовнішнього застосування, 0,05%; по 100 мл або 200 мл у полімерних флаконах з насадкою для спрямованого введення лікарського засобу	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій ГЛЗ; запропоновано: 30 кг/30 л (300 флаконів по 100 мл; 150 флаконів по 200 мл); 100 кг/100 л (1000 флаконів по 100 мл; 500 флаконів по 200 мл); 500 кг/500 л (5000 флаконів по 100 мл; 2500 флаконів по 200 мл); 1000 кг/1000 л (10000 флаконів по 100 мл; 5000 флаконів по 200 мл); 1500 кг/1500 л (15000 флаконів по 100 мл; 7500 флаконів по 200 мл); 2000 кг/2000 л (20000 флаконів по 100 мл; 10000 флаконів по 200 мл)	без рецепта	UA/18022/01/01
255.	ХОЛРЕСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 4, по 6 або по 7 блістерів в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг)	за рецептом	UA/17921/01/01
256.	ХОЛРЕСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, по	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації	за рецептом	UA/17921/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2, по 4, по 6 або по 7 блістерів в картонній упаковці					щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг)		
257.	ХОЛРЕСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 4, по 6 або по 7 блістерів в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг)	за рецептом	UA/17921/01/03
258.	ХОЛРЕСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2, по 4, по 6 або по 7 блістерів в картонній упаковці	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	Майлан Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 мг, по 20 мг, по 40 мг)	за рецептом	UA/17921/01/04
259.	ХУМАЛОГ® МІКС 25	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці	Елі Ліллі Недеерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8352/01/01
260.	ХУМАЛОГ® МІКС 50	суспензія для підшкірного введення, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній упаковці; по 3 мл у скляному	Елі Ліллі Недеерленд Б.В.	Нідерланди	Ліллі Франс	Франція	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 (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії)) - введення додаткової виробничої лінії CGV3 з розміром серії ГЛЗ - 2500 л виробництва Ліллі Франс, Франція; запропоновано:	за рецептом	UA/8352/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок КвікПен у картонній упаковці					Виробнича лінія В200 з розміром серії 500 л (що приблизно 156 250 картриджів), Виробнича лінія CGV3 з розміром серії 2500 л (що приблизно 781 250 картриджів)		
261.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній папці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній папці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 до підрозділу 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу: «Перевірка картриджів та зберігання зразків»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення нової додаткової виробничої лінії Л3 із розміром серії 1250 л. Запропоновано: 500 л (виробнича дільниця В200), 1000 л (виробнича дільниця В700), 1250 л (виробнича дільниця В700); зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва Л3, зокрема, запропоновано використання завантажувальних резервуарів для додавання сировини в рецептурний резервуар	за рецептом	UA/8571/01/01
262.	ЦЕТРИМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері: по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ Л3: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/16082/01/01
263.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням «Граничний вміст ендотоксинів: менше 0,075 МО на 1 мг цефазоліну» від запропонованого виробника; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником «Механічні включення. Невидимі частки. Не більше 3000 частинок розміром 10 мкм в 1 г; Не більше 300 часток розміром 25 мкм в 1 г» з відповідним методом випробування від запропонованого	за рецептом	UA/14477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці у пацці					виробника; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником « N,N-диметиланілін не більше 20 ppm» від запропонованого виробника; зміни I типу - методики випробування АФІ доповнено описом методики за показником «Стерильність» від запропонованого виробника, критерії прийнятності у специфікації не змінилися; зміни II типу - введення нового виробника АФІ цефазоліну натрієвої солі стерильної, Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; 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 у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) як наслідок, доповнення специфікації АФІ показником якості «Залишкові кількості органічних розчинників – ацетон не більше 0,5 %» від запропонованого виробника		
264.	ЦЕФАЗОЛІН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пацці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником якості «Бактеріальні ендотоксини» з нормуванням «Граничний вміст ендотоксинів: менше 0,075 МО на 1 мг цефазоліну» від запропонованого виробника; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником «Механічні вclusions. Невидимі частки. Не більше 3000 частинок розміром 10 мкм в 1 г; Не більше 300 часток розміром 25 мкм в 1 г» з відповідним методом випробування від запропонованого виробника; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ показником « N,N-диметиланілін не більше 20 ppm» від запропонованого виробника; зміни I типу - методики випробування АФІ доповнено описом методики за показником «Стерильність» від запропонованого виробника, критерії прийнятності у специфікації не змінилися; зміни II типу - введення нового виробника АФІ цефазоліну натрієвої солі стерильної, Reyoung Pharmaceutical Co., Ltd., Китай з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника Qilu Antibiotics Pharmaceutical Co., Ltd., Китай; 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 у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) як наслідок, доповнення специфікації АФІ показником якості «Залишкові кількості	за рецептом	UA/14477/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							органічних розчинників – ацетон не більше 0,5 %» від запропонованого виробника		
265.	ЦЕФМА ДИТЯЧА СУСПЕНЗІЯ	порошок для оральної суспензії, 40 мг/5 мл, по 50 або 100 мл у флаконі; по 1 флакону та шприцу у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Салютас Фарма ГмБХ, Німеччина (вторинне пакування); Сандоз ГмБХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера	за рецептом	UA/18064/01/01
266.	ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг по 1 флакону з порошком у картонній коробці; по 25 флаконів з порошком у картонній коробці; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "Авант"	Україна	ТОВ "Авант", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника для АФІ Цефоперазону Натрію НСПС Хебей Huamin Pharmaceutical Company Limited, China / НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай на Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co., Ltd., China / Сучжоу Даунрейз Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай з наданням мастер-файлу на АФІ	за рецептом	UA/16416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
267.	ЦЕФОПЕРАЗОН ПЛЮС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг по 1 флакону з порошком у картонній коробці; по 25 флаконів з порошком у картонній коробці; по 50 флаконів з порошком у картонній коробці	ТОВ "Авант"	Україна	ТОВ "Авант", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - заміна виробника для АФІ Цефоперазону Натрію NCPC Hebei Huamin Pharmaceutical Company Limited, China / НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай на Suzhou Dawnrays Pharmaceutical Co., Ltd., China / Сучжоу Даунрейз Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай з наданням мастер-файлу на АФІ	за рецептом	UA/16416/01/02
268.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон у картонній упаковці	ААР Фарма ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/17502/01/01
269.	ЦИКЛОСЕРИН	капсули тверді по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону, по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/15150/01/01
270.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування лікарського засобу, а саме зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Для готового лікарського засобу: 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	за рецептом	UA/8660/01/01
271.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування лікарського	за рецептом	UA/8660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 70 блістерів у коробці з картону					засобу, а саме зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Для готового лікарського засобу: 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		
272.	ЦИПРОФЛОК САЦИН	таблетки вкриті оболонкою, по 500 мг in bulk: по 2000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk лікарського засобу, а саме зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Для готового лікарського засобу: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Маркування. Текст маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/12980/01/01
273.	ЦИПРОФЛОК САЦИН	таблетки вкриті оболонкою, по 250 мг, in bulk: по 4000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk лікарського засобу, а саме зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Для готового лікарського засобу: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Маркування. Текст маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/12979/01/01
274.	ЦИТИКОЛІН НАТРИУ	кристали або кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Цзеньцзі Фармасьютикалз (Сучжоу) Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ (Цитиколіну натрію) та	-	UA/16728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви країни, без зміни місця виробництва		
275.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин оральний, 100 мг/мл по 30 мл, по 50 мл або по 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону зі шприц-піпеткою дозуючою у коробці з картону; по 10 мл у саше; по 20 саше 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 - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника АФІ (Цитиколін), без зміни місця виробництва: запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China 122 Xuqing Road, Xuguan Town, Suzhou, Jiangsu Province, China	за рецептом	UA/16711/02/01
276.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістерах, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ (Цитиколіну), без зміни місця виробництва: запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China 122 Xuqing Road, Xuguan Town, Suzhou, Jiangsu Province, China	за рецептом	UA/16711/01/02
277.	ЦИТИКОЛІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістерах, по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ (Цитиколіну), без зміни місця виробництва: запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., China 122 Xuqing Road, Xuguan Town, Suzhou, Jiangsu Province, China	за рецептом	UA/16711/01/01
278.	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 I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміни внесено відповідно до матеріалів виробника, а саме: змінено найменування виробника діючої речовини Парацетамол без зміни виробничої дільниці. Пропонована	без рецепта	UA/3984/01/01

<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>
							редакція: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit II), India.		

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА