



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

К

13 квітня 2021 року

иїв

№ 721

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, 9, 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. Відмовити у державній реєстрації/перереєстрації та внесенні змін до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України лікарських засобів згідно з переліком (додаток 4).

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

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 квітня 2021 року № 721

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АП ВАКЦИНА / TT VACCINE	суспензія для ін'єкцій 10 Lf (не менше 40 МО)/0,5 мл; 5 мл (10 доз) у флаконі; по 10 флаконів у коробці	ПТ БІО ФАРМА (ПЕРСЕРО)	Індонезія	ПТ Біо Фарма (Персеро)	Індонезія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18674/01/01
2.	БОРТЕЗОМІБ ШИЛПА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконах по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18675/01/01
3.	ВОМЕНДА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл (4 мг) або по 4 мл (8 мг) у флаконі, по 5 або по 10 флаконів у картонній коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/18676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДЕКСКЕТОПРОФ ЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	БЕК Кемікалс Пвт Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18677/01/01
5.	ДЕНОКСИБ	капсули по 200 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18678/01/02
6.	ДЕНОКСИБ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18678/01/01
7.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/18679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону					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.			
8.	ДОНОВІТ-ВС®	таблетки по 10 мкг по 30 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Науково - виробнича фірма Аксомед ЛТД"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18680/01/01
9.	ЕЗОМЕПРАЗОЛ-АСПІРО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 40 мг у флаконі; по 1 флакону у коробці	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Аспіро Фарма Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/18681/01/01
10.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 90 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/18682/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 120 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18682/01/03
12.	ЕТОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 60 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМ А» С.А.	Польща	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ФАРМАСЬЮТІКА ЛС ПРОДАКТС С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18682/01/01
13.	ЗІПЕЛОР®	льодяники зі смаком меду та апельсину по 3,0 мг, по 10 або 12 льодяників у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	виробництво готової продукції, контроль серії, первинне і вторинне пакування: П'ЄР ФАБР МЕДИКАМЕНТ ПРОДАКШН - ЕНЬЯН, Франція; виробництво готової продукції, випуск серії, первинне і вторинне пакування:	Франція/ Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ЛОЗІС ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ С.Л., Іспанія; контроль серій: ІНФАРМЕЙД, С.Л., Іспанія; контроль серій: ЛАБОРАТОРІО ЕЧІВАРНЕ, С.А., Іспанія; контроль серій: KIMOS ФАРМА СЕРВІСІЗ, С.Л., Іспанія					
14.	ІМАТИНІБ ШИЛПА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18684/01/01
15.	ІМАТИНІБ ШИЛПА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18684/01/02
16.	ІНЖЕСТА®	капсули м'які по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/8926/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ІНЖЕСТА®	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/8926/02/02
18.	КЕЙВЕР® САШЕ	гранули для орального розчину, по 25 мг, по 2,5 г у саше, по 10, 20 або 30 саше у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18685/01/01
19.	КСИВУЛАН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	за рецептом	Не підлягає	UA/18686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ЛІНАДЕКС	капсули тверді по 5 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/18687/01/01
21.	ЛІНАДЕКС	капсули тверді по 10 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/18687/01/02
22.	ЛІНАДЕКС	капсули тверді по 25 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/18687/01/03
23.	МЕДРОЛГІН	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/18688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці	ЛТД. ШТІ.				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.	МІФЕТОН	таблетки по 200 мг, по 1 таблетці або по 3 таблетки у блістері, по 10 блістерів (1x10) або по 1 блістеру (3x1) у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД.	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/18689/01/01
25.	МІФЕТОН	таблетки по 200 мг, in bulk: по 3 таблетки у блістері, по 100 блістерів (3x100) у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	АКМЕ ФОРМУЛЕЙШН ПВТ. ЛТД.	Індія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/18690/01/01
26.	МЛ-КАРД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 або 10 ампул у паці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції	за рецептом	Не підлягає	UA/18702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	ПЕМЕТРЕКСЕД ШИЛПА	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18691/01/02
28.	ПЕМЕТРЕКСЕД ШИЛПА	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18691/01/01
29.	ПРЕПЕНЕМ	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах; in bulk: по 660 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Джей Дабл-Ю Фармасьютікал Корпорейшн	Республіка Корея	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/18692/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
30.	ПРЕПЕНЕМ	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконах; по 10 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	Джей Дабл-Ю Фармасьютикал Корпорейшн	Республіка Корея	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18693/01/01
31.	ПРОГЕСТЕРОН МІКРОНІЗОВАНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Хубей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18694/01/01
32.	РОЗІСТЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18695/01/01
33.	РОЗІСТЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
34.	СЛАБІГЕЛЬ-ЗДОРОВ'Я	гель ректальний, 0,12 г/10 г; по 10 г у тубі-канюлі; по 1 або 6 туб-канюль у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18696/01/01
35.	ФРЕНОРМА	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18697/01/01
36.	ФРЕНОРМА	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 або 10 блістерів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикс алс Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18697/01/02
37.	ЦИСАТРАКУРІЙ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій та інфузій, 2 мг/мл, по 2,5 мл, 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці,	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о.,	Словаччина / Латвія	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/18698/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону			Словацьчина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія		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.			

**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 13 квітня 2021 року № 721

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.	АМІКАЦИНУ СУЛЬФАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену, які вміщені в алюмінієвий контейнер, що поміщений в картонну коробку для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Шандонг Аньсінь Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15470/01/01
2.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 24 мг) у розділах "Протипоказання", "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:	за рецептом	Не підлягає	UA/11611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
3.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 24 мг) у розділах "Протипоказання", "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>	за рецептом	Не підлягає	UA/11611/01/02
4.	БЕ-СТЕДІ	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (БЕТАСЕРК®, таблетки по 8 мг, 16 мг або 24 мг) у розділах "Протипоказання", "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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11611/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
5.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11511/01/01
6.	ГЕПАСОЛ® НЕО 8%	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: Хемофарм д.о.о., Чорногорія	Сербія/Чорногорія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/3514/01/01
7.	ДОКСОРУБІЦИН МЕДАК	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг) або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг), або по 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1	медак ГмбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом за результатами експертизи матеріалів з безпеки лікарського засобу у післяреєстраційний період. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/14471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 5 флаконів в упаковці			(відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально), дозвіл на випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина (відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (опціонально)); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)		оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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.			
8.	ЕНАЛОЗИД® ФОРТЕ	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах : "Фармакологічні властивості", "Показання" (інформація з безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КО-РЕНІТЕК®, таблетки). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/0702/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ СТАБІЛІЗОВАНИЙ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4900/01/01
10.	КОРАРГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	за рецептом	Не підлягає	UA/4278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА	гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпimed"	Республіка Вірменія	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	без рецепта	підлягає	UA/14905/01/01
12.	МІРАМІСТИН®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 50 мл у флаконі, по 1 флакону з уретральною насадкою в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (інформація з безпеки), "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до</p>	без рецепта	підлягає	UA/1804/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	МОВІНАЗА®-10 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "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/11619/01/01
14.	МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Мові Хелс ГмБХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Медітоп Фармасьютикал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/11619/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
15.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл по 0,3 мл у тубик-крапельниці, по 10 тубик-крапельниць у пакеті з фольги; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11401/01/01
16.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Панадол, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг) у розділах "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	без рецепта	підлягає	UA/11685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки			
17.	ПАРАЦЕТАМОЛ	капсули по 325 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Панадол, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг) у розділах "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/11685/01/02
18.	РЕВМАЛГІН	супозиторії ректальні по 15 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до 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/11608/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	РЕСПИКС Л®	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлена інформація з безпеки застосування діючих та допоміжних речовини в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та 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/15503/01/01
20.	РЕСПИКС Л®	таблетки по 10 таблеток у блістері, In bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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/15504/01/01
21.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/11742/01/01

№ 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>медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 20 мг, 40 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>			
22.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 20 мг, 40 мг).</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11742/01/02
23.	РОЗУКАРД® 40	таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг, № 30 (10x3), № 90	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/11742/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x9): по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці					у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КРЕСТОР, таблетки, вкриті оболонкою, 10 мг, 20 мг, 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	СОЛЕДУМ® ФОРТЕ	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Касселла-мед ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмБХ, Німеччина; первинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмБХ & Ко. КГ,	Німеччина/ Румунія	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/15105/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія					
25.	СОЛІДАГО КОМПЗИТУМ С	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного доосье. 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/4374/01/01
26.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн МО/0,5 мл; по 0,5 мл (30 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (Дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (Контроль якості)	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування),	за рецептом	Не підлягає	UA/15237/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці					<p>"Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки 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>			
27.	ТЕВАГРАСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн МО/0,8 мл; по 0,8 мл (48 млн МО) в скляному шприці одноразового використання з перманентно приєднаною голкою та захисним ковпачком, з або без пристрою для безпечного введення та запобігання поранень голкою чи повторного використання; по 1 шприцу у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фарма Б.В., Нідерланди (Дозвіл на випуск серії); ЗАТ Тева Балтікс, Литва (Контроль якості)	Ізраїль/ Нідерланди / Литва	<p>Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15237/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	ТЕРБІНОРМ	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. СЛАВІЯ ФАРМ С.Р.Л.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (ЛАМІЗИЛ®, таблетки по 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13367/02/01
29.	ФЛЮОРОУРАЦИЛ МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 5 мл, або по 10 мл, або по 20 мл, або по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії: Онкомед меньюфекчерінг, а.с., Чеська Республіка; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, маркування, первинне та вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина		безпеки.			
30.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у блістері; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картоном; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна					
31.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом за результатами експертизи матеріалів з безпеки лікарського засобу у післяреєстраційний період. 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/1079/01/01
32.	ЦИТЕРАЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація на 5 років з обґрунтованих причин, пов'язаних з фармаконаглядом за результатами експертизи матеріалів з безпеки лікарського засобу у післяреєстраційний період. 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (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/1079/01/02

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 13 квітня 2021 року № 721

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.	З-ДІНІР	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пацці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування з in bulk фірми-виробника ФармаВіжн Санаі ве Тікарет А.С., Туреччина)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Фармакологічні властивості" (граматична помилка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/17823/01/01
2.	L-МАЙ	краплі оральні, 5 мг/мл, по 20 мл у контейнері з пробкою-крапельницею, закритому кришкою із захистом від дітей у картонній пацці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни в специфікації контролю допоміжної речовини Гліцерин виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація» у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії «Glycerol» Європейської фармакопеї, діюче видання	без рецепта	UA/17438/01/01
3.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка; Контроль якості: С.С. "Зентіва С.А.",	Чеська Республіка/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже	за рецептом	UA/7446/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Румунія		<p>затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-184-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2002-184-Rev 05) від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для діючої речовини амлодипін (у формі амлодипіну бесилату), як наслідок, додавання нової виробничої дільниці виробника АФІ Unichem Laboratories Limited (м. Пітхampur, Індія). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженій методиці «Кількісне визначення амлодипіну в 1 таблетці» (метод ВЕРХ), а саме в приготуванні розчину для розділення, та оновлення нумерації в р. 3.2.P.5.1. Специфікація в матеріалах реєстраційного досьє виробника (для дозування 5 мг: з PNY 400422/12-01 на PNY 400422/12-02; для дозування 10 мг: з PNY 400423/12-01 на PNY 400423/12-02). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що відповідає за контроль якості ГЛЗ</p>		
4.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг, № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: ТОВ «Зентіва», Чеська Республіка; Контроль якості: С.С. "Зентіва С.А.", Румунія	Чеська Республіка/ Румунія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-184-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2002-184-Rev 05) від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited для діючої речовини амлодипін (у формі амлодипіну бесилату), як наслідок, додавання нової виробничої дільниці виробника АФІ Unichem Laboratories Limited (м. Пітхampur, Індія). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни в затвердженій методиці «Кількісне визначення амлодипіну в 1 таблетці»</p>	за рецептом	UA/7446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(метод ВЕРХ), а саме в приготуванні розчину для розділення, та оновлення нумерації в р. 3.2.P.5.1. Специфікація в матеріалах реєстраційного досьє виробника (для дозування 5 мг: з РНУ 400422/12-01 на РНУ 400422/12-02; для дозування 10 мг: з РНУ 400423/12-01 на РНУ 400423/12-02). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що відповідальна за контроль якості ГЛЗ		
5.	АГРОПІРОН 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 - 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/15543/01/01
6.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 500 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання випробування "Bacterial count" до специфікації для проміжних продуктів Е4, Е6 та Е8 з критерієм прийнятності ≤ 10 КУО/мл; зміни I типу - звуження допустимих меж для показника «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на проміжний продукт «Filled Liquid» з $\leq 0,10$ EU/IU на $<0,03$ EU/IU FIX; зміни I типу - звуження допустимих меж для показника «Bacterial count» у специфікації на проміжний продукт Е1 з ≤ 100 КУО/мл до ≤ 10 КУО/мл; зміни I типу - звуження допустимих меж для показника «Bacterial count» у специфікації на проміжний продукт «Bulk» з ≤ 30 КУО/мл до ≤ 10 КУО/мл; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ХЬЮМАН Біоплазма ЛЛС (HUMAN BioPlazma LLC), вул. Танчіч М. 82/А, Годолло, 2100, Угорщина (Tancsics M. ut 82/A, Godollo, 2100, Hungary), відповідальної за виробництво проміжного продукту – сирий протромбіновий комплекс (crude PTC); зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ (CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF), 2109 роут де Шатільон, РОМАНС, 01400, Франція (2109 route de Chatillon, ROMANS, 01400, France), на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»; зміни II типу - заміна показника «Пірогени» на показник «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на готовий лікарський засіб з критерієм прийнятності $<0,03$ EU/IU FIX.	за рецептом	UA/17426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
7.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл, флакон № 1 з порошком по 1000 МО у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі № 1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання випробування "Bacterial count" до специфікації для проміжних продуктів E4, E6 та E8 з критерієм прийнятності ≤ 10 КУО/мл; зміни I типу - звуження допустимих меж для показника «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на проміжний продукт «Filled Liquid» $z \leq 0,10$ EU/LU на $<0,03$ EU/IU/FIX; зміни I типу - звуження допустимих меж для показника «Bacterial count» у специфікації на проміжний продукт E1 $z \leq 100$ КУО/мл до ≤ 10 КУО/мл; зміни I типу - звуження допустимих меж для показника «Bacterial count» у специфікації на проміжний продукт «Bulk» $z \leq 30$ КУО/мл до ≤ 10 КУО/мл; зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ХЬЮМАН БіоПлазма ЛЛС (HUMAN BioPlasma LLC), вул. Танчіч М. 82/A, Годолло, 2100, Угорщина (Tancsics M. ut 82/A, Godollo, 2100, Hungary), відповідальної за виробництво проміжного продукту – сирий протромбіновий комплекс (crude PTC); зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ (CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF), 2109 роут де Шатільон, РОМАНС, 01400, Франція (2109 route de Chatillon, ROMANS, 01400, France), на якій здійснюється контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»; зміни II типу - заміна показника «Пірогени» на показник «Бактеріальні ендотоксини» у специфікації на готовий лікарський засіб з критерієм прийнятності $<0,03$ EU/IU/FIX.	за рецептом	UA/17426/01/02
8.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС,	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активної субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника	за рецептом	UA/0325/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція (виробник продукції за повним циклом)				
9.	АЛМАГЕЛЬ®М	таблетки для смоктання зі смаком м'яти; по 6 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна процедури вологого гранулювання на процедуру сухого гранулювання (з використанням Роликового пресу) у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - вилучення показник «залишкова волога» у процесі виробництва у зв'язку з використанням стадії сухого гранулювання замість вологого гранулювання; зміни І типу - у зв'язку із змінами у виробничому процесі, новий метод сухого гранулювання не передбачає використання розчинника – вода. Тому з розділу «Склад» вилучається вода, що відіграла роль лише розчинника під час виробництва ЛЗ. Розділи, що надаються: - 3.2.P.1 Description and Composition of the Drug Product - 3.2.P.3.2 Batch Formula; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування, а саме додання індикатора Бромфенолового синього для зміни забарвлення в затвердженому тесті «Кислотонейтралізуюча здатність» методом титрування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлено опис таблетки, а саме більш детально - до параметрів опису додано уточнення –«плоскі» таблетки. Зовнішній вигляд таблеток є частиною виробничої документації (оновлено р. 3.2.P.3.3 контроль в процесі виробництва); запропоновано: білі або майже білі, круглі плоскі з гладкою поверхнею та скошеними краями. Зміни внесені в розділ "Основні фізико-хімічні властивості" (уточнення опису таблетки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель, додатковими вимогами для показника мікробіологічна чистота, а саме Total Fungi and Yeast count, cfu/g) відповідно до вимог ЕР; зміни І типу - вилучення показника «Кислотопоглинаюча ємкість» із специфікації АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель) (виробника АФІ та ГЛЗ (Pliva Ltd); зміни І типу - вилучення показника «%Карбонатів» із специфікації АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель) (виробника АФІ та ГЛЗ (Pliva Ltd) у зв'язку з оновленням ДМФ (введення тест визначення «Кислотонейтралізуюча здатність»); зміни І типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування «Кислотонейтралізуюча здатність» в специфікації АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель) (виробника АФІ та ГЛЗ (Pliva Ltd); зміни І типу - звуження меж для параметра специфікації «Залишок після</p>	без рецепта	UA/3991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>просіювання (через сито 40 мкм») в специфікації АФІ від виробника ГЛЗ Pliva Ltd відповідно до вимог ДМФ, (запропоновано: не більше 25,0%);</p> <p>зміни I типу - уточнення у методиці випробування АФІ за тестом «Важкі метали» відповідно до вимог методу 1 USP.</p> <p>У специфікації виробника ЛЗ позначка «Pb» була випадково внесена в назву показника «Важкі метали»;</p> <p>зміни I типу - уточнення у методах випробування АФІ (Алюмінію гідроксид-Магнію карбонат гель) (виробника АФІ та ГЛЗ (Pliva Ltd) за тестом «Хлориди та сульфати» (зміни пробопідготовки); зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника R1-CEP2001-344-Rev 03 для діючої речовини Магнію гідроксид від уже затвердженого виробника MagnesiaProducts SBU (Israel)(оновлення поштового індексу в адресі виробничої дільниці та в адресі власника CEP), (запропоновано: R1-CEP2001-344-Rev 03);</p> <p>зміни I типу - приведення вимог специфікації АФІ для виробника готового лікарського засобу (Pliva Ltd) для діючої речовини Магнію гідроксид у відповідність до вимог EP та матеріалів виробника АФІ. Редакційні зміни в матеріалах реєстраційного доосьє в методиці випробування готового лікарського засобу «Ідентифікація магнію», без зміни в методах контролю якості ГЛЗ;</p> <p>зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробувань допоміжної речовини «Ароматизатор м'ятний» в тесті «Визначення води» (зміни пробопідготовки), редакційні правки до р. «Визначення ртуті» , узгодження назви з матеріалами виробника; р. «Об'ємна густина» внесено посилання на метод 1 EP.2.9.34. Оновлення розділу 3.2.P.4.1; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробувань допоміжної речовини «Ароматизатор м'ятний» в тесті «Визначення свинцю, кадмію, миш'яку» (додавання нового приладу); зміни II типу - зміни вимог специфікації для готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення –Al₂O₃ та Mg» ±10%; запропоновано: 162.0-198.0мг Al₂O₃; 210.6-257.4 мг Mg O; введення об'єднаної специфікації на випуск на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
10.	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	розчин олійний оральний, 50 мг/мл, по 20 мл у флаконі; 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/6656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
11.	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	розчин олійний оральний, 100 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	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/6656/01/02
12.	АЛЬФА-ТОКОФЕРОЛУ АЦЕТАТ (ВІТАМІН Е)	розчин олійний оральний, 300 мг/мл, по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картоном	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/6656/01/03
13.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії); (первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 та редакція розділу 3.2.S.4.1. Специфікація. 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	без рецепта	UA/1611/01/01
14.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	розчин оральний, 7,5 мг/мл; по 40 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з пробкою-крапельницею, дозуючою скляночкою в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 та редакція розділу 3.2.S.4.1. Специфікація. 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	без рецепта	UA/1853/03/01
15.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	сироп, 15 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із мірним стаканчиком у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 та редакція розділу 3.2.S.4.1. Специфікація. 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	без рецепта	UA/1853/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
16.	АМІНОПЛАЗМ АЛЬ®ГЕПА-10%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах, по 10 флаконів у коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-216-Rev 02 для діючої речовини Aspartic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-311-Rev 00 для діючої речовини Glutamic Acid від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM S.A.S., Франція; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-099-Rev 03 для діючої речовини Glycine від вже затвердженого виробника EVONIK REXIM (NANNING) PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-351-Rev 00 для діючої речовини Alanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-045-Rev 00 для діючої речовини Arginine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-046-Rev 01 для діючої речовини Histidine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD.; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-188-Rev 00 для діючої речовини Isoleucine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-364-Rev 01 для діючої речовини Valine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-003-Rev 00 для діючої речовини Serine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 00 для діючої речовини Phenylalanine від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-225-Rev 01 для діючої речовини Phenylalanine від виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-263-Rev00 для діючої	за рецептом	UA/5099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини Proline від нового виробника SHANGHAI KYOWA AMINO ACID CO., LTD., Китай		
17.	АМОКСИЛ - К 625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 7 таблеток у блистері, по 2 або 3 блистери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації на АФІ амоксициліну тригідрат новим показником «Активність води» з відповідним методом випробування. Пропонована редакція: СПЕЦИФІКАЦІЯ на АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ фірми-виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited: Найменування показника Допустимі межі Методи контролю* Активність води*** Не менше 0,25 aW За п.12 ***-показник контролює фірма-виробник. МЕТОДИ КОНТРОЛЮ: 12. Активність води. Випробування проводять у відповідності з вимогами USP, <1112>. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації на АФІ амоксициліну тригідрат додатковим показником "Насипна густина" з відповідним методом випробування. Пропонована редакція СПЕЦИФІКАЦІЯ на АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ фірми-виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited: Найменування показника Допустимі межі Методи контролю* Насипна густина *** Не менше 0,78 г/мл. За п.11 ***-показник контролює фірма-виробник МЕТОДИ КОНТРОЛЮ: 11. Насипна густина. Випробування проводять у відповідності з вимогами USP, <616>. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - виключення показника "Прозорість розчину" із специфікації на АФІ амоксициліну тригідрат - приведення вимог до монографії Amoxicillin trihydrate EP 10.0. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.; зміни I типу - зміна в специфікації за показником "Опис" у зв'язку із тим, що виробником ЛЗ планується впровадити у виробництво ЛЗ субстанції амоксициліну тригідрату фірми-виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited у вигляді гранул (Compacted Grade A Extra Dry. Пропонована редакція СПЕЦИФІКАЦІЯ на АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ фірми-виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited: Найменування показника Допустимі межі Методи контролю* Опис Гранули білого або майже білого кольору За п.1, візуально. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення додаткового збільшеного розміру серії готового лікарського засобу, запропоновано: Розмір серії: 50 кг (48 780 таблеток); 150 кг (146 341 таблеток)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу - на стадії "ТП 2. Приготування маси для таблетування": внесення</p>	за рецептом	UA/10915/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення в опис виконання операцій "Змішування" та "Опудрювання"; додавання операцій "Брикетування", "Сухе гранулювання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - впровадження у виробництво субстанції амоксициліну тригідрат у вигляді гранул Compacted Grade A Extra Dry виробника DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited на заміну існуючої на сьогодні в реєстраційному досьє на ЛЗ субстанції того ж самого виробника у вигляді порошку Powder Extra Dry. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
18.	АМФОЛІП	суспензія для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 2 мл, або по 10 мл, або по 20 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в блістері; по 1 блістеру разом з голкою-фільтром у блістері в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	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 Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед/Bharat Serums and Vaccines Limited, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ «Маркування» (відсутній) Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/5704/01/01
19.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets, 10 mg, 15 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15765/01/01
20.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets, 10 mg, 15 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15765/01/02
21.	АРОФЕН ДЛЯ ДІТЕЙ	супозиторії ректальні, по 60 мг, по 5 супозиторіїв у	ТОВ "Ерсель Фарма"	Україна	Фармеа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/15622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому стрипі; по 2 стрипи у пачці	Україна"				зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки 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). Заявником надано оновлений план управління ризиками версія 2.1. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додаток 2. Інструкція для медичного застосування/коротка характеристика лікарського засобу» у зв'язку з оновленням інформації з безпеки діючої речовини, що вноситься в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу згідно рекомендації PRAC зроблених на підставі оцінки регулярно оновлювального звіту з безпеки		
22.	АСАФЕН	таблетки жувальні по 80 мг по 30 або по 90 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	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. Зміни у розділі «Маркировка». Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/7973/01/01
23.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	драже по 50 мг по 50 драже у контейнері; по 1 контейнеру в 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/2983/01/01
24.	АТОКСІЛ	порошок по 10,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці, по 2 г у пакеті-саше; по 20 пакетів-саше в пачці з картону	ТОВ "Орісіл-Фарм"	Україна	ТОВ "Орісіл-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2616/01/01
25.	АЦЕТИЛСАЛІЦ ИЛОВА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у	ПАТ "Галичфар"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/7529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КИСЛОТА	стрипах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	м"		Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна		зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення. Зміна терміну придатності АФІ Ацетилсаліцилова кислота, Shandong Xinhua Pharmaceutical Co. LTD, Китай з 4 років на термін переконтролю – 3 роки		
26.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	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/10133/01/01
27.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-002-Rev 05 для АФІ Acetylcysteine від вже затвердженого виробника Moehs Iberica S.L., Spain, як наслідок корекція інформації в адресі виробника без зміни місця провадження діяльності та редакція розділу 3.2.S. Система упаковки/укупорка	без рецепта	UA/6568/01/01
28.	БЕЛОДЕРМ	крем для зовнішнього застосування 0,05 % по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP (R1-CEP 2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонат виробництва нового виробника Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин); зміни I типу - подання оновленого сертифікату CEP (R1-CEP 2003-232-Rev 02) від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ бетаметазону дипропіонату. Запропоновано: CEP - R1-CEP 2003-232-Rev 02	за рецепта	UA/9695/01/01
29.	БЕЛОСАЛІК ЛОСЬЙОН	розчин нашкірний по 50 мл або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній пачці; по	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового CEP (R1-CEP 2003-232-Rev 01) для АФІ бетаметазону дипропіонату від нового виробника (доповнення) Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - введення періоду повторного випробування 5 років для АФІ бетаметазону дипропіонат виробництва нового	за рецептом	UA/10872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з механічним помповим розпилювачем; по 1 флакону у картонній пачці					виробника Farmabios SPA, Italy; зміни I типу - незначна зміна у аналітичному методі визначення розміру частинок АФІ бетаметазону дипропіонату (під час вимірювання зразку, тривалість ультразвуку змінена з 2 хвилин до максимум 2 хвилин); 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 - від уже затвердженого виробника Farmabios SPA, Italy для АФІ бетаметазону дипропіонату. Запропоновано: СЕР - R1-СЕР 2003-232-Rev 02.		
30.	БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ	крем, 250 мг/г; по 40 г або по 80 г у тубі; по 1 тубі у 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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) – вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю діючої речовини бензилбензоату медичного та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР. 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)) – з специфікації на діючу речовину вилучено показник «Розчинність». 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	без рецепта	UA/7134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – критерії прийнятності за показником «Відносна густина» приведено у відповідність до вимог монографії «Бензилбензоат» ЕР/ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – зміни до методики за показником «Ідентифікація» (метод 2.2.24.Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області) (додано СЗ бензилбензоату ЕР CRS та РСЗ ПАТ «Фармак»). Зміни І 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) – вилучення викладення повної методики за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ та додано посилання на загальні статті ДФУ до затвердженого посилання на ЕР. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – методику за показником «Кислотність» приведено у відповідність до вимог монографії «Бензилбензоат» ЕР/ДФУ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміна профілю домішок та критерії прийнятності за показником «Супровідні домішки та залишкова кількість органічного розчинника (диметилформаміду)» Зміни І 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)) – вилучено метод 2.2.25.Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимих областях для визначення показника «Ідентифікація» у специфікації на АФІ, при наявності тесту першої ідентифікації (метод</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>2.2.24. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області). 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)) – вилучено тест на температуру плавлення та характерну реакцію на бензоати з показника «Ідентифікація» специфікації на АФІ. 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)) – вилучено показник «Аномальна токсичність» з специфікації на АФІ. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) – зміни в аналітичні методиці за показником «Супровідні домішки та залишкові кількості органічних розчинників (диметилформамід)» (пробопідготовка, умови хроматографування, формули розрахунку). 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) – введено верхню межу за показником «Кількісне визначення» в специфікації на діючу речовину. Методика визначення залишена без змін.</p>		
31.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Пакування: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) Введення додаткової дільниці виробництва відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ Макс-Бекер-Штрассе 6, 76356 Вайнгартен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для	за рецептом	UA/7553/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пакування: Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ, Німеччина		<p>первинного пакування) Введення додаткової ділянки виробництва відповідальної за первинне пакування готового лікарського засобу Клоке Ферпакунгс-Сервіс ГмбХ Макс-Бекер-Штрассе 6, 76356 Вайнгартен, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Оновлення референтних стандартів для методів випробування готового лікарського засобу, оновлення модуля 3.2.P.6 стандартні зразки. 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 - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника зі зміною назви власника СЕР для діючої речовини еналаприлу малеат, затверджено: Name of holder Azelis Deutschland Pharma GmbH Weeserweg 24 Germany 47804 Krefeld Manufacturing site: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. CEP R1- CEP 2000-053-Rev 03, запропоновано: Name of holder Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., China Xunqiao China- 317024 Linhai, Zhejiang Province Manufacturing site: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. CEP R1- CEP 2000-053-Rev04</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 речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Затверджено: Name of holder: Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., LTD., China Xunqiao China- 317024 Linhai, Zhejiang Province Manufacturing site: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. CEP R1- CEP 2000-053-Rev 04 запропоновано: Name of holder: ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. Xunqiao China- 317024 Linhai, Zhejiang Province Manufacturing site:</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ZHEJIANG HUAIHAI PHARMACEUTICAL CO. LTD. Xunqiao China- 317024 Linhai, Zhejiang Province CEP R1- CEP 2000-053-Rev05 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 новий сертифікат від нового виробника для діючої речовини еналаприлу малеат INKE, S.A. CEP R1-CEP 2000-070-Rev 04.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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника Gelita Group для допоміжної речовини Желатину, (затверджено: CEP R1-CEP 2003-172-Rev 01, запропоновано: CEP R1-CEP 2003-172-Rev 02)		
32.	БЕТАГІС	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці; по 18 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/5027/01/01
33.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах	за рецептом	UA/12841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Приведення параметрів специфікації та методів вхідного контролю якості АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований відповідно вимог діючих видань ЕР та ДФУ, а саме : зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості за показниками "Ідентифікація", "Питоме оптичне обертання", "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення"; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BHD, Malaysia додатково до затвердженого виробника Newchem S.p.A., Italy з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" відповідно до вимог нормативної документації виробника субстанції		
34.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Приведення параметрів специфікації та методів вхідного контролю якості АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований відповідно вимог діючих видань ЕР та ДФУ, а саме: зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості за показниками "Ідентифікація", "Питоме оптичне обертання", "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення"; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований SYMBIOTICA SPECIALITY INGREDIENTS SDN BHD, Malaysia додатково до затвердженого виробника Newchem S.p.A., Italy з наданням мастер-файла на АФІ. Як наслідок, внесено зміни до специфікації та методів вхідного контролю АФІ Бетаметазону дипропіонат мікронізований за показником "Залишкова кількість органічних розчинників" відповідно до вимог нормативної документації виробника	за рецептом	UA/14023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							субстанції		
35.	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15555/01/01
36.	БУДЕНОФАЛЬ К	тверді капсули з кишковорозчинним і гранулами по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до тексту інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"оновлення інформації щодо безпеки діючої речовини 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 "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації та редагування тексту), "Показання"(уточнення інформації та редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації та редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації та редагування тексту), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації та редагування тексту), "Діти"(уточнення інформації та редагування тексту), "Побічні реакції"	за рецептом	UA/6964/01/01
37.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевт	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/13443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ичне підприємств о "Здоров'я народу"				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 2006-261-Rev 04 для АФІ Налоксону від вже затвердженого виробника MACFARLAN SMITH LIMITED, United Kingdom; запропоновано: R1-CEP 2006-261-Rev 04		
38.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємств о "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємств о "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2006-261-Rev 04 для АФІ Налоксону від вже затвердженого виробника MACFARLAN SMITH LIMITED, United Kingdom; запропоновано: R1-CEP 2006-261-Rev 04	за рецептом	UA/13443/01/02
39.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій 0,5 мл/дозу, по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAB138	за рецептом	UA/14955/01/01
40.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) -	за рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ІЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВА НА) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAV138		
41.	ВАГІКАЛЬ	супозиторії вагінальні по 150 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	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. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10899/01/01
42.	ВАЗАВІТАЛ®	капсули по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 90 капсул у банці полімерній, по 1 банці в коробці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ", Україна; ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/6628/01/01
43.	ВАЛЕРІАНА	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ "Софарма", Болгарія англійською мовою, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/8806/01/01
44.	ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 60 мг; по 6 або по 10 таблеток у контурній	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової ТОВ «ФАРМХІМ», Україна. І як наслідок,	без рецепта	UA/2993/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках					зміни до розділу «Термін придатності»; зміни I типу – до методики за показником «Кількісне визначення», методів вхідного контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової, внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ/ЕР; 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; 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) – до розділів «Прозорість», «Кольоровість» та «Мікробіологічна чистота» специфікації та методів вхідного контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової внесено редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ/ЕР; зміни I типу – зміни до розділу «Умови зберігання» у методах вхідного контролю, а саме внесено альтернативні умови зберігання відповідно до матеріалів додаткового виробника ТОВ «ФАРМХІМ», Україна		
45.	ВАЛУСАЛ®	гель, 25 мг/г по 30 г та 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія; АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія	Латвія/Естонія	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 (виробник АТ "Гріндекс"); запропоновано: 60 кг (2 000 туб по 30 г або 1 200 туб по 50 г). 180 кг (6 000 туб по 30 г або 3 600 туб по 50 г)	за рецептом	UA/10216/01/01
46.	ВАЛЬПРОКОМ 300 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 10 блистерів у пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – специфікацію АФІ Дівалпроекс натрію (70:30) виробництва Сан Фармас'ютикал Індастріс Лтд доповнено посиланням: - «Ідентифікація» – 1 допускається проводити тест методом Раманівської спектроскопії (ЕР 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; зміни II типу – введення додаткового виробника АФІ суміші кислоти вальпроєвої та натрію вальпроату, Сан Фармас'ютикал Індастріс Лтд, Індія з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника Катвик Хеми БВ, Нідерланди	за рецептом	UA/2169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
47.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пацці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – специфікацію АФІ Дівалпроекс натрію (70:30)» виробництва Сан Фармас'ютикал Індастріс Лтд доповнено посиланням: - «Ідентифікація» – 1 допускається проводити тест методом Раманівської спектрометрії (ЕР 2.2.48). Процедура проведення тесту та відбір проб описані у відповідних СОП; зміни II типу – введення додаткового виробника АФІ суміші кислоти вальпроєвої та натрію вальпроату, Сан Фармас'ютикал Індастріс Лтд, Індія з наданням мастер-файла на АФІ додатково до затвердженого виробника Катвик Хеми БВ, Нідерланди	за рецептом	UA/2169/01/02
48.	ВЕРРУКУТАН®	розчин нашкірний, 5 мг/г, 100 мг/г; по 13 мл у флаконі з поліетиленовою кришкою недоступною для відкриття дітьми, що загвинчується та приєднаним до неї шпателем; по 1 флакону у пацці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Geregcke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. 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/18313/01/01
49.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 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	за рецептом	UA/13404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
50.	ВІРСО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	Страйдс Фарма Сайенс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17053/01/01
51.	ВОНАВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг/200 мг/600 мг, по 30 таблеток у пластиковому флаконі, що містить контейнер з силікагелем, по 1 пластиковому флакону у картонній упаковці	Емкур Фармасьюті калс Лтд	Індія	Емкур Фармасьютікалс Лтд	Індія	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: Dr. Neha Vala. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18098/01/01
52.	ГЕДЕЛИКС® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сіроп, 0,04 г/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ГЕПАСОЛ® НЕО 8%	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	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. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3514/01/01
54.	ГІДРОКСИСЕЧ ОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" в МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6720/01/01
55.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 0,25 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарі я	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9121/02/01
56.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 1	Новартіс	Швейцарі	ГлаксоСмітКляйн	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9121/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Фарма АГ	я	Мануфактуринг С.п.А.		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
57.	ГЛИМАКС®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у методах випробування за т. "Кількісне визначення", а саме оптимізації методики- змінено умови хроматографування, приготування розчинів, розчинників, рухомої фази та підібрані умови, що сприяють кращому розчиненню глімепіриду, що підтверджується задовільними результатами з валідації. Відповідно випробування "Однорідність дозованих одиниць" приведено до умов "Кількісного визначення", що стало причиною зміни методу та відповідно, специфікації; 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. Зміна маркування, затверджено: маркування первинної та вторинної упаковки додається, запропоновано: згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11974/01/01
58.	ГЛИМАКС®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у	за рецептом	UA/11974/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у методах випробування за т. "Кількісне визначення", а саме оптимізації методики- змінено умови хроматографування, приготування розчинів, розчинників, рухомої фази та підібрані умови, що сприяють кращому розчиненню глімепіриду, що підтверджується задовільними результатами з валідації. Відповідно випробування "Однорідність дозованих одиниць" приведено до умов "Кількісного визначення", що стало причиною зміни методу та відповідно, специфікації; 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. Зміна маркування, затверджено: маркування первинної та вторинної упаковки додається, запропоновано: згідно із затвердженим текстом маркування.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
59.	ГЛИМАКС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у методах випробування за т. "Кількісне визначення", а саме оптимізації методики- змінено умови хроматографування, приготування розчинів, розчинників, рухомої фази та підібрані умови, що сприяють кращому розчиненню глімепіриду, що підтверджується задовільними результатами з валідації. Відповідно випробування "Однорідність дозованих одиниць" приведено до умов "Кількісного визначення", що стало причиною зміни методу та відповідно, специфікації; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць</p>	за рецептом	UA/11974/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання у системі SI. Зміна маркування, затверджено: маркування первинної та вторинної упаковки додається, запропоновано: згідно із затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
60.	ГЛІБЕНКЛАМІД	таблетки по 5 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в паці із 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-ти місяців з дати затвердження змін	за рецептом	UA/2820/01/01
61.	ГЛІЦИН-ДАРНИЦЯ	таблетки сублінгвальні по 100 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 або 6 контурних чарункових упаковок в паці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 1.5 року Запропоновано: Термін придатності 2 роки Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/18282/01/01
62.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано оновлений ПУР, версія 7.2. Оновлено структуру ПУР відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2), внесені зміни до специфікації з безпеки та взаємопов'язаних частин	за рецептом	UA/3994/02/01
63.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина	Франція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним	за рецептом	UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано оновлений ПУР, версія 7.2. Оновлено структуру ПУР відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2), внесені зміни до специфікації з безпеки та взаємопов'язаних частин		
64.	ДАПТОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 350 мг; 1 флакон з порошком у пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ ФАРМА, С.А., Іспанія	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18452/01/01
65.	ДАПТОМІЦИН-ВІСТА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у пацці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	контроль якості серії (крім мікробіологічних показників) та відповідальний за випуск серії: МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: ХІКМА ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування: ПІКІНГ	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника МЕДІЧЕМ, С.А., Іспанія, без зміни місця виробництва Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФАРМА, С.А., Іспанія				
66.	ДЕБИТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/12668/01/01
67.	ДЕБИТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/12668/01/02
68.	ДЕБИТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/12668/01/03
69.	ДЕЗЛОРАТАДИН	сіроп 0,5 мг/мл, по 60 мл у банці, по 1 банці разом з мірною ложкою у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14407/01/01
70.	ДЕЗОФЕМОНО® 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 0,075 мг; по 1 або по 3, або по 6 блістерів по 28 таблеток у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/16503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера.		
71.	ДЕКСАЛГІН® САШЕ	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Лабораторіос Менаріні С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9258/02/01
72.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10298/01/01
73.	ДЕПІОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13589/01/01
74.	ДЕРИЛАЙФ	крем, 0,5 мг/г, по 50 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччин а	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ. ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18398/01/01
75.	ДЕТОКСИФІТ	збір, по 100 г у пакеті, вкладеному в пачку; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого	без рецепта	UA/3564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	компанія "ЕЙМ"				тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
76.	ДИАЗЕПЕКС®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній пачці	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мартинчук Олег Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд України	за рецептом	UA/15321/01/01
77.	ДИСКУС КОМПЗИТУМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Зменшення - зміна періоду повторного випробування АФІ Acidum ascorbicum, а саме зменшення періоду повторного випробування із 5-ти до 3-х років	за рецептом	UA/3959/01/01
78.	ДИХЛОР-25	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток в блістері, по 3 блістери в упаковці з картоном	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз 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 та додаткове зазначення назви ЛЗ англійською мовою на первинній та вторинній упаковках. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16700/01/01
79.	ДИХЛОР-50	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток в	Іпка Лабораторіз	Індія	Іпка Лабораторіз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/16700/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 3 блістери в упаковці з картону	Лімітед				фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додаткове зазначення назви ЛЗ англійською мовою на первинній та вторинній упаковках. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. У відповідності з затвердженим текстом маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження		
80.	ДІАКОРДИН® 60	таблетки по 60 мг № 50 (10x5), по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5731/01/01
81.	ДІАНОРМ-М	таблетки, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс 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. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5019/01/01
82.	ДІНОРЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,0 мг/0,03 мг, по 21 таблетці в блистері; по 1 або по 3 блистери в картонній коробці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	контроль якості, виробництво готового продукту, пакування, випуск серії: Лабораторіос Леон Фарма, С.А, Іспанія; мікробіологічний аналіз: Лабораторіо де Аналісис Др. Ечаварне, С.А., Іспанія; альтернативна ділянка для вторинного	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD.	за рецептом	UA/13406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ТОВ "Манантіал Інтегра", Іспанія		Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармакогляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармакогляду.		
83.	ДОЕНЗА-САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/12635/01/01
84.	ДОРЗОТИМОЛ®	краплі 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 І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу державною мовою із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/14028/01/01
85.	ДРОТАВЕРИН ФОРТЕ	таблетки, по 80 мг in bulk: по 9000 або 15000 таблеток у контейнерах пластмасових	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 517 від 22.03.2021, в процесі внесення змін лікарського засобу (зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ для виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна). Редакція в наказі: всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Вірна редакція: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна.	-	UA/12184/01/01
86.	ДУАК	гель; по 15 г, або по 25 г, або по 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Ірландія/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення упаковки готового лікарського засобу Дуак 5 г гелю в тубі, з відповідними змінами до розділу «Упаковка». А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/8202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ЕДЮРАНТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативного виробника Ningbo Renjian Chemical Pharmaceutical Co. Ltd, Китай, відповідального за виробництво проміжного продукту Т002593; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ, а саме: вилучення т. Важкі метали. Приведення до USP та Ph. Eur.; зміни І типу - зміна назви дільниці, що відповідає за виробництво проміжного продукту Т002593 Ningbo Renjian Chemical Pharmaceutical Co. Ltd, Китай на Ningbo Renjian Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, без зміни місця виробництва; запропоновано: Ningbo Renjian Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., Китай	за рецептом	UA/14060/01/01
88.	ЕЗЕТИМ Р	таблетки по 10 мг/10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17836/01/01
89.	ЕЗЕТИМ Р	таблетки по 20 мг/10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17836/01/02
90.	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 Продукцйонз- унд Гандельсгезельша фт мбХ, Австрія (виробник продукції in bulk, пакування); Сандоз ГмбХ - ТехОпс, Австрія (відповідальний за випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ в аналітичну методіку випробування для показників "Кількісне визначення", "Супровідні домішки", зокрема: зміни розміру колонки та складу рухомої фази	без рецепта	UA/3960/02/01
91.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьют икалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6906/01/01
92.	ЕКОКС 400	таблетки, вкриті оболонкою, по 400	Маклеодс Фармасьют	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	-	UA/6907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	икалс Лімітед		Лімітед		фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
93.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)- заявником надано оновлений план управління ризиками версія 17.1. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з включенням чек-листа для лікуючих лікарів до навчальних матеріалів відповідно до рекомендації PRAC	за рецептом	UA/6731/01/01
94.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом)- заявником надано оновлений план управління ризиками версія 17.1. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з включенням чек-листа для лікуючих лікарів до навчальних матеріалів відповідно до рекомендації PRAC	за рецептом	UA/6731/01/02
95.	ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - заміна назви АФІ ХЛОРОФІЛІПТУ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (EXTRACTUM CHLOROPHYLLI SPISSUM на ЕКСТРАКТ З ЛИСТЯ ЕВКАЛІПТУ ГУСТИЙ (EXTRACTUM EX FOLII	-	UA/9744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							EUCALYPTI SPISSUM).		
96.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 2000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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/15967/01/01
97.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 3000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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/15967/01/02
98.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 4000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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/15967/01/03
99.	ЕМАВЕЙЛ	розчин для ін'єкцій, 10000 МО/мл по 1 мл у попередньо наповнених шприцах в пачці з картону № 1	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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/15967/01/04
100.	ЕМАПЛАГ®	розчин для ін'єкцій, по 15 000 ОД/мл; по 1 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Шеньян Саншайн Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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	за рецептом	UA/15181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
101.	ЕНДЖЕРИКС™ -В / ENGERIX™-В ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ВІРУСНОГО ГЕПАТИТУ В, РЕКОМБІНАНТ НА	суспензія для ін'єкцій, 20 мкг/1 мл, по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у флаконі; по 1, або 10 або 25 скляних монодозних флаконів у картонній коробці; по 1 мл (20 мкг) (1 доза для дорослих) та по 0,5 мл (10 мкг) (1 доза для дітей) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна серії стандарту неадсорбованого антигену гепатиту В (surface antigen HBsAg non-adsorbed bulk) для проведення випробування за показниками Identity Hepatitis B by ELISA; Antigenic activity Hepatitis B by ELISA. Запропоновано: серія SWN0592A06	за рецептом	UA/15740/01/01
102.	ЕНОКСАПАРИ Н-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10000 анти-Ха МО/мл; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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) - Внесення додаткового постачальника ін'єкційних скляних шприців Nuova Ompi S.r.l. unipersonale, Італія, замість одного з затверджених - SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія. Матеріал шприців нового постачальника є аналогічним затвердженому виробнику, специфікації та методи контролю якості - ідентичні. Метод та умови стерилізації шприців затвердженого виробника та запропонованого виробника той самий (стерилізація на заводі-виробнику етиленоксидом). Ущільнювач плунжеру у обох виробників (затвердженого та запропонованого) однакові (West Formulation PH 701/50 C black) від одного і того ж виробника (West Pharmaceutical Services). Затверджено: Шприц ін'єкційний 1 мл LONG 1-го гідролітичного класу стійкості виробництва: Becton Dickinson France S.A.S.,	за рецептом	UA/14204/01/01

№ 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 блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери в пачці картонній з маркуванням українською та російською мовами; по 0,2 мл (2000 анти-Ха МО) або по 0,4 мл (4000 анти-Ха МО) або по 0,6 мл (6000 анти-</p>					<p>SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія; Запропоновано: Шприц ін'єкційний 1 мл LONG 1-го гідролітичного класу стійкості виробництва: Becton Dickinson France S.A.S., Nuova Omri S.r.l. unipersonale, Італія</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		Ха МО) або по 0,8 мл (8000 анти-Ха МО) в попередньо наповненому шприці; по 10 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній							
103.	ЕНТЕРОФУРИ Л®	капсули тверді по 200 мг, по 8 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2779 від 02.12.2020 - Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового додаткового виробника для діючої речовини ніфуросазиду Global Calcium Private Limited, Індія. Пропонована редакція: Діюча речовина: Ніфуросазид 200 мг. Виробник діючої речовини: 1. MOENS IBERICA S.L., Іспанія. 2. Global Calcium Private Limited, Індія	за рецептом	UA/1991/01/02
104.	ЕРГОФЕРОН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації допоміжної речовини магнію стеарат у відповідність до діючого видання монографії Європейської фармакопеї	без рецепта	UA/12931/01/01
105.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ (титильна сторінка) щодо заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених	за рецептом	UA/11732/01/02

№ 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 коробці					даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Mamaп. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
106.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ (тительна сторінка) щодо заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Mamaп. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/11732/01/03
107.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ (тительна сторінка) щодо заявника. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Orit Stern-Mamaп. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/11732/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника, відповідальної за фармаконадгляд.		
108.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення): Зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ (титульна сторінка) щодо заявника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконадгляду (введення узагальнених даних про систему фармаконадгляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду; контактної особи з фармаконадгляду заявника для здійснення фармаконадгляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконадгляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконадгляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд. Діюча редакція: Orif Stern-Maman. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконадгляд.	за рецептом	UA/11732/01/01
109.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЦИПРАЛЕКС. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15764/01/01
110.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 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 внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЦИПРАЛЕКС. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості	за рецептом	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
111.	ЗАЛОКС	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 250 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковок. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
112.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл; по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ, щоб дозволити взаємозамінне використання тілець включень (inclusion bodies (IB)) на серіях 3к та 13к Редакційні зміни в розділі 3.2.S.2.2, а саме інформацію щодо основного обладнання була вилучена з розділу для уникнення повторення інформації, оскільки дана інформація зазначена в Модулі 3.2.A.1; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ для покращення стадії очищення Аніонообмінна хроматографія (АЕХ), а саме заміна смоли на стадії очищення, оскільки постачання поточного матеріалу припинено. Адаптація незначних параметрів процесу у зв'язку з більш високою ємністю смоли; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ для покращення стадії очищення Хроматографії гідрофобної взаємодії (НІС), а саме адаптація стадії у відповідності до зміни в стадії аніонообмінної хроматографії; зміни І типу - перекваліфікація кількох параметрів що контролюються у процесі виробництва на етапу ізоляції від критичних до некритичних параметрів. Редакційні зміни до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - вилучення тесту на залишковий ДНК (рДНК) зі специфікації випуску та терміну придатності АФІ; зміни І типу - впровадження змін згідно затвердженого протоколу управління змін: Введення метіонінової підкормки під час основного бродіння; Адаптація концентрації сульфату амонію (джерело азоту) основних культуральних середовищ Адаптація профілю подачі глюкози та її критерію початку для поліпшення продуктивності процесу Адаптація тиску гомогенізації Редакційні правки в розділах 3.2.S.2.2. 3.2.S.2.3. 3.2.S.2.4. 3.2.S.2.5. 3.2.S.2.6	за рецептом	UA/12447/01/01
113.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл, по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження	Сандоз ГмбХ	Австрія	Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії); Сандоз ГмбХ – Бізнес підрозділ технологічна розробка та виробництво біологічних лікарських засобів Шафтенау (БТДМ ДПС), Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва АФІ, щоб дозволити взаємозамінне використання тілець включень (inclusion bodies (IB)) на серіях 3к та 13к Редакційні зміни в розділі 3.2.S.2.2, а саме інформацію щодо основного обладнання була вилучена з розділу для уникнення повторення інформації, оскільки дана інформація зазначена в Модулі 3.2.A.1; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ для покращення стадії очищення Аніонообмінна хроматографія (АЕХ), а саме заміна смоли на стадії очищення, оскільки постачання поточного матеріалу припинено. Адаптація незначних параметрів процесу у зв'язку з більш високою ємністю смоли; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва АФІ для покращення стадії очищення	за рецептом	UA/12447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці			(відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії та випуск серії)		Хроматографії гідрофобної взаємодії (НІС), а саме адаптація стадії у відповідності до зміни в стадії аніонообмінної хроматографії; зміни І типу - перекваліфікація кількох параметрів що контролюються у процесі виробництва на етапу ізоляції від критичних до некритичних параметрів. Редакційні зміни до розділу 3.2.S.4.2; зміни І типу - вилучення тесту на залишковий ДНК (рДНК) зі специфікації випуску та терміну придатності АФІ; зміни І типу - впровадження змін згідно затвердженого протоколу управління змін: Введення метіонінової підкормки під час основного бродіння; Адаптація концентрації сульфату амонію (джерело азоту) основних культуральних середовищ Адаптація профілю подачі глюкози та її критерію початку для поліпшення продуктивності процесу Адаптація тиску гомогенізації Редакційні правки в розділах 3.2.S.2.2. 3.2.S.2.3. 3.2.S.2.4. 3.2.S.2.5. 3.2.S.2.6		
114.	ЗОЛМІТРИПТА Н	порошок (субстанція) у пакетах з фольговою плівкою для фармацевтичного застосування	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації та методах випробування АФІ, у зв'язку з приведенням до вимог монографії Європейської фармакопеї 2737 на Zolmitriptan. Показники «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» уточнено формулювання та методики для приведенням до вимог монографії. Вилучено показники «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Температура плавлення», «Оптичне обертання», «Важкі метали», «Втрата в масі при висушуванні». Додано показники «Енантіомерна чистота», «Вода»; зміни І типу - Довопнення специфікації на АФІ показником «Залишкові розчинники» з відповідним методом випробування	-	UA/14798/01/01
115.	ІБУПРОМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 2 таблетки у саше; по 10 таблеток в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6045/01/01
116.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна, по 100 мг/5 мл по	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного	без рецепта	UA/15878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл, 150 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці			дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); ДЕЛФАРМ БЛАДЕЛ Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)	/ Польща	застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
117.	ІБУПРОМ ДЛЯ ДІТЕЙ ФОРТЕ	суспензія оральна по 200 мг/5 мл по	Юнілаб, ЛП	США	Біолаб С.Л., Іспанія (альтернативна	Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/15878/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 мл, 100 мл, 150 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті зі шприцом-дозатором по 5 мл в картонній коробці			дільниця для проведення мікробіологічного контролю (субдоговір з виробником Фармалідер, С.А.); Делфарм Бладел Б.В., Нідерланди (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу); ЕДЕФАРМ, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості); ТОВ ЮС Фармація, Польща (випуск серії готового продукту); Фармалідер, С.А., Іспанія (контроль якості (за винятком мікробіологічного контролю), випуск серії готового продукту); Фармасьєрра Мануфекчурін, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового лікарського засобу)	/ Польща	зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
118.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник,	Польща/ Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта	UA/1361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 6 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці, по 24 таблетки у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці			відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту); Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk)	Британія	зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
119.	ІБУПРОМ СПРИНТ КАПС	капсули м'які по 200 мг, по 6 або по 10, або по 12 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 12 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/6045/02/01
120.	ІБУПРОМ СПРИНТ МАКС	капсули м'які по 400 мг, по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Юнілаб, ЛП	США	Патеон Софтджелз Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксіс Лабораторіс Б.В., Нідерланди (контроль серії); ТОВ ЮС Фармація, Польща (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Нідерланди / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/13880/01/01
121.	ІБУФЕН® ДЛЯ ДІТЕЙ МАЛИНА	суспензія оральна, 100 мг/5 мл; по 100 мл у пластиковому (ПЕТ) флаконі з поліетиленовим	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно	без рецепта	UA/9215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		адаптером; по 1 флакону разом з шприцем-дозатором в картонній пачці					оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
122.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/12829/01/01
123.	ІЗОНІАЗИД	сіроп, 100 мг/5 мл; по 100 мл, 200 мл, 500 мл у флаконах; по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4567/01/01
124.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 2 мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	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 ділянка (всі стадії виробничого процесу);	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® аргінін, Ноліпрел® аргінін форте, Ноліпрел® Бі-форте). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17135/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія біологічного аналізу)				
125.	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 продукції, матеріалів; виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); лабораторія біологічного аналізу)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® аргінін, Ноліпрел® аргінін форте, Ноліпрел® Бі-форте). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17135/01/02
126.	ІН-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/2,5 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);	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ноліпрел® аргінін, Ноліпрел® аргінін форте, Ноліпрел® Бі-форте). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17135/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лабораторія біологічного аналізу)				
127.	ІНДАПАМІД-TEVA SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ індапаміду BIOINDUSTRIA LIM SPA, Італія. Залишили затвердженого виробника Laboratori Alchemia S.r.l., Італія, що виконують ті самі функції, що і вилучений; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-109-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2003-131-Rev 04) від вже затвердженого виробника Laboratori Alchemia S.r.l., Італія для АФІ індапаміду	за рецептом	UA/8999/01/01
128.	ІНЖЕСТА®	розчин для ін'єкцій 1 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ п. Стерильність, а саме: нормативне посилання на ДФУ доповнено посиланням на ЕР. Метод аналізу включено до ДФУ та ЕР, тому залишено посилання на монографію та загальну статтю, та вилучено повний виклад проведення методики; зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2013-328 Rev.00 (попередня версія R0-CEP 2013-328 Rev.00) для діючої речовини прогестерон від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та, як наслідок, встановлено період ретестування субстанції 60 місяців, додано оцінку ризиків для елементних домішок у відповідності до ICHQ3D, змінено назву адреси виробничого майданчика; запропоновано: No. 25, Juxian Road, Gedian Economic Development District, China-436070, E-Zhou, Hubei Province	за рецептом	UA/8926/01/01
129.	ІНЖЕСТА®	розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пацці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пацці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості ЛЗ п. Стерильність, а саме: нормативне посилання на ДФУ доповнено посиланням на ЕР. Метод аналізу включено до ДФУ та ЕР, тому залишено посилання на монографію та загальну статтю, та вилучено повний виклад проведення методики; зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2013-328 Rev.00 (попередня версія R0-CEP 2013-328 Rev.00) для діючої речовини прогестерон від вже затвердженого виробника Hubei Gedian Humanwell Pharmaceutical Co., Ltd, Китай та, як наслідок, встановлено період ретестування субстанції 60 місяців, додано оцінку ризиків для елементних домішок у відповідності до ICHQ3D, змінено назву адреси виробничого майданчика; запропоновано: No. 25, Juxian Road, Gedian Economic Development District, China-436070,	за рецептом	UA/8926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							E-Zhou, Hubei Province		
130.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NR1X НЕХА™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-NBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна серії стандарту неадсорбованого антигену гепатиту В (surface antigen HBsAg non-adsorbed bulk) для проведення випробування за показниками Identity Hepatitis B by ELISA; Antigenic activity Hepatitis B by ELISA. Запропоновано: серія SWN0592A06	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
131.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFRINIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (ДТРа-НВУ-ІРУ) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (НіВ); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (НіВ) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично	ГлаксОСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксОСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAV138	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
132.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAV138	за рецептом	UA/15832/01/01
133.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАН А РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна серії стандарту пертактину (PRN), що використовується для контролю якості за показниками Антигенна активність та Ідентичність методом ELISA (PRN antigen content; Identity) на етапі процесу отримання PRN Purified Bulk перед детоксикацією. Запропоновано: SWN0559A04/APRNBAV138	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці							
134.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/11702/01/01
135.	ІСЛА-МІНТ	пастилки по 100 мг, по 10 пастилок у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПрАТ "Натурфарм"	Україна	Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (відповідальний за випуск серії,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/2187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування)				
136.	КАЛІУМ СУЛЬФУРИКУ М СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №6	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в 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 І 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/11883/01/01
137.	КАЛІУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №5	таблетки по 80 таблеток у флаконі; по 1 флакону в 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 І 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/11884/01/01
138.	КАЛЬЦІУМ ФЛУОРАТУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №1	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 І 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/12196/01/01
139.	КАЛЬЦІУ КАРБОНАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	для ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА, НІМЕЧЧИНА вироблено МІНЕРАРІЯ САЧИЛЕЗЕ,, Італія	НІМЕЧЧИНА/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 (Кальцію карбонат), без зміни місця виробництва: Запропоновано: for DR. PAUL LOHMANN GMBH & CO. KGAA, GERMANY manufactured by MINERARIA SACILESE S.P.A., ITALY / для ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА, НІМЕЧЧИНА вироблено МІНЕРАРІЯ САЧИЛЕЗЕ,	-	UA/11067/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ІТАЛІЯ		
140.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування), оновлення функцій вже затвердженого виробника Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування), оновлення функцій вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4800/01/01
141.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування), оновлення функцій вже затвердженого виробника Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування), оновлення функцій вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4800/01/02
142.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Відповідальний за первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування) Введення додаткового виробника КРКА, д.д., Ново место, Уліца Рада Пушеняка 10, Лютомер, 9240, Словенія, що відповідає за первинне пакування ГЛЗ, оновлення функцій вже затвердженого виробника Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування) Введення додаткового виробника КРКА, д.д., Ново место, Уліца Рада Пушеняка 10, Лютомер, 9240, Словенія, що відповідає за вторинне пакування ГЛЗ, оновлення функцій вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/4800/01/03
143.	КАРДІУДАРОН -ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в	Товариство з	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/1713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі по 10 ампул у картонній коробці; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-072-Rev 04 для АФІ аміодарону гідрохлориду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія, як наслідок зміни в специфікації АФІ за показником «Важкі метали» (показник вилучено); зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 08 для діючої речовини аміодарону гідрохлориду від нового виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED., як наслідок зміни в специфікації АФІ, зокрема доповнено показниками « Домішка Н»- не більше 0,02% , «Залишкова кількість органічних розчинників» -2-пропанолу не більше 4000 ppm для АФІ виробництва GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED		
144.	КАРДОСАЛ®П ЛЮС 20/25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешн ал Оперейшон с Люксембург С.А.	Люксембу рг	Виробництво "in bulk": ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна обумовлена оновленням CEP з No. R0-CEP 2012-398-Rev 03 на No. R0-CEP 2012-398-Rev 04 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD. Одна із зареєстрованих виробничих дільниць DAIICHI SANKYO CHEMICAL PHARMA CO., LTD. (Onahama Plant) вилучена; зміни I типу - зміна обумовлена оновленням CEP з No. R0-CEP 2012-398-Rev 04 на No. R0-CEP 2012-398-Rev 05 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD; зміни I типу - зміна обумовлена оновленням CEP з No. R0-CEP 2012-398-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD; зміни I типу - зміна обумовлена оновленням CEP з No. R0-CEP 2013-105-Rev 01 на No. R1-CEP 2013-105-Rev 00 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD; зміни I типу - зміна обумовлена оновленням CEP з No. R1-CEP 2013-105-Rev 00 на No. R1-CEP 2013-105-Rev 01 для АФІ олмесартану медоксомілу від уже затвердженого виробника CHINOIN PHARMACEUTICAL AND CHEMICAL WORKS PRIVATE CO., LTD; зміни I типу - зміна обумовлена оновленням CEP з No. R1-CEP 2004-058-Rev 01 на No. R1-CEP 2004-058-Rev 02 для АФІ гідрохлоротіазид від уже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A; зміни I типу - зміна обумовлена поданням нового CEP No. R0-CEP 2013-268-Rev 03 для АФІ олмесартану медоксомілу від нового виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - введення вже затвердженої дільниці Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, розташованої за	за рецептом	UA/7140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>адресою Лейпцігер штрассе 7-13, 01097 Дрезден, Німеччина, на якій проводяться контроль якості, пакування та випуск серій, як додаткової дільниці, відповідальної за виробництво «in bulk» до вже затвердженої дільниці ДАІСІ САНКІО ЮРОУП ГмбХ, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування на подрібнену речовину олмесартану медоксоміл, що застосовується виробником лікарського засобу Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, показником «Розмір частинок», зміна обумовлена виробничою необхідністю; зміни I типу - додавання Labor Veritas AG як альтернативної дільниці, відповідальної за контроль якості діючої речовини, для проведення випробувань на – нітрозаміни, представлених у специфікаціях, що застосовуються виробником готового лікарського засіб; зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, (далі-MvH), зокрема зміни температурних параметрів з «65° С» на «45° С» на стадії сушіння грануляту;</p> <p>зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Німеччина, зокрема зміна температурних параметрів на стадії покриття таблеток оболонкою; зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, зокрема вилучення стадії подрібнення олмесартану медоксоміну. Зміна пов'язана із введенням уже затвердженої дільниці MvH, на якій проводяться контроль якості, пакування та випуск серій, як додаткової дільниці, відповідальної за виробництво «in bulk», а також із введенням виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co., Ltd., China як альтернативного виробника діючої речовини олмесартану медоксоміл (вже подрібненого АФІ); зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, зокрема зміна часу перемішування води із сумішшю з «4-5 хвилин» на «1-6 хвилин» пов'язана із введенням уже затвердженої дільниці MvH, на якій проводяться контроль якості, пакування та випуск серій, як додаткової дільниці, відповідальної за виробництво «in bulk»; зміни I типу - незначна зміна у процесі виробництва, що здійснюється виробником Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, зокрема зміни обладнання, яке використовується на стадії змішування, з «міксер Diosna» на «міксер VNA600»; зміни I типу - вилучення контролю в процесі виробництва «Розподіл часток за розміром» з виробничого процесу MvH у зв'язку з</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачанням виробником Тіапу вже подрібненого АФІ; зміни І типу - заміна матеріалу вторинної упаковки продукції «ангро», що безпосередньо не контактує з нею, з «бочки з поліетилену високої щільності» на «пластикові коробки» на дільниці Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - доповнення альтернативного методу випробування готового лікарського засобу на розчинення, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу МvН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення альтернативного методу випробування ВЕРХ, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу МvН з метою визначення супутніх домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення альтернативного методу випробування ВЕРХ, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу МvН з метою ідентифікації, кількісного визначення, а також визначення однорідності дозованих одиниць; редакційні правки в затверджених методах випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - доповнення альтернативного методу випробування УЕРХ, що буде використовуватися виробником готового лікарського засобу МvН з метою ідентифікації, кількісного визначення, а також визначення однорідності дозованих одиниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
145.	КАФФЕТІН® ЛЕДІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9605/01/01
146.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці; по 15 таблеток у блістері, по 4 або по 6	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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	без рецепта	UA/8633/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пацці					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 (Калію), без зміни місця виробництва: Запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA», Germany		
147.	КВЕРТИН	таблетки жувальні по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пацці; по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: з урахуванням зміни В.І.6. (а), II щодо додавання нового терапевтичного показання до інструкції для медичного застосування: «У складі комплексного лікування пневмонії, яка викликана коронавірусною інфекцією COVID-19, у дорослих», затвердженої наказом МОЗ України від 29.03.2021 № 587, листа ДП «Державний експертний центр МОЗ України» від 25.03.2021 № 1253/2-4, внесення уточнення до наказу МОЗ України від 26.04.2018 № 799 щодо статусу рекламування (було –підлягає; стало – не підлягає)	без рецепта	UA/0119/02/01
148.	КЕТОДІН	супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пацці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб у зв'язку з внесенням змін у методику 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); 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)	без рецепта	UA/5825/01/01
149.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ, по 1 л, або по 2 л, або по 3 л, або по 4 л, або по 5 л, або по 6 л, або по 7 л, або по 8 л, або по 9 л, або по 10 л, або по 12 л, або по 14 л, або по 40 л, або по 50 л у сталевих балонах та в газифікаторах криогенних	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	ТОВ "Сектор Газу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) – введення 2 додаткових розмірів упаковок по 14 л та 50 л у сталевих балонах, без зміни матеріалу первинного пакування, з відповідними змінами у МКЯ у р. «Пакування», «Маркування», «Транспортування», «Умови зберігання», «Термін зберігання». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі "Упаковка" та "Умови зберігання" у зв'язку із введенням 2 додаткових розмірів упаковок по 14 л та 50 л та як наслідок - затвердження тексту маркування	за рецептом	UA/11945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових упаковок лікарського засобу.		
150.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у балонах для стиснутого газу об'ємом 1,5 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л, 50 л або з газифікаторів криогенних	Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс"	Україна	виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; сертифікація серій, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) – вилучення виробничої дільниці для АФІ Кисень рідкий ПАТ «Південтехгаз», Україна (залишились виробничої дільниці ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна та Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. «Маркування» затверджених МКЯ ЛЗ Затверджено: р. «Маркування» 1. Балони. Транспортне маркування сталевих балонів об'ємом 2 л, 5 л, 10 л, 40 л з киснем медичним газоподібним повинно відповідати вимогам ГОСТ 14192-96 «Маркировка грузов». Запропоновано: р. «Маркування» 1. Балони. Згідно з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування затверджених упаковок лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ Кисень рідкий ТОВ «Сумське машинобудівне науково-виробниче об'єднання», Україна. Затверджено: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна ПАТ «Південтехгаз», Україна. ТОВ «Сумське машинобудівне науково-виробниче об'єднання», Україна. Запропоновано: ПАТ «Полтавський завод медичного скла», Україна Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок нового розміру, без зміни матеріалу первинного пакування	за рецептом	UA/5201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(балони з вуглецевої сталі), з відповідними змінами у р. «Упаковка», а саме у сталевих балонах для стиснутого газу об'ємом по 1,5 л, 3 л, 4 л та 50 л; Затверджено: Балони для стиснутого газу об'ємом по 2 л, 5 л, 10 л, 40 л. Пофарбовані в голубий колір. Текст написано чорним кольором «Кисень медичний газоподібний». Газифікатор криогенний. Запропоновано: Балони для стиснутого газу об'ємом по 1,5 л, 2 л, 3 л, 4 л, 5 л, 10 л, 40 л, 50 л. Пофарбовані в голубий колір. Текст написано чорним кольором «Кисень медичний газоподібний». Газифікатор криогенний. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок (додаткових об'ємів балонів), як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
151.	КЛІМАКТО-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці 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. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/3822/01/01
152.	КЛОБЕСКІН	крем 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
153.	КЛОБЕСКІН	мазь 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії; всі стадії виробництва, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13134/02/01
154.	КЛОПІДОГРЕЛЬ АНАНТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд., Індія; Артура Фармасьютикалз Pvt. Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу з маркетингових міркувань. Затверджено: ФЛАМОГРЕЛЬ 75. Запропоновано: КЛОПІДОГРЕЛЬ АНАНТА. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7441/01/01
155.	КОКАРНІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, 3 ампули з ліофілізатом у комплекті з 3 ампулами розчинника (0,5% розчин лідокаїну гідрохлориду) по 2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	Е.І.П.І.Ко.	Єгипет	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, дати виробництва та додаткової застережної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8392/01/01
156.	КОКСЕРИН	капсули по 250 мг №100 (10x10): по 10 капсул у стріпі; по 10 стріпів у картонній упаковці; №90 (10x9): по 10 капсул у блістері; по 9 блістерів у	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/2483/01/01

№ 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; №100 (10x10): по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці					Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
157.	КОКСЕРИН	капсули по 250 мг in bulk № 500 (10x50): по 10 капсул у стрипі; по 50 стрипів у коробці	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk № 500 (10x50): по 10 капсул у стрипі; по 50 стрипів у коробці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. ЗАПРОПОНОВАНО: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/9940/01/01
158.	КОНКОР® КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3322/01/01
159.	КОПЛАВІКС®	таблетки, вкриті оболонкою, 75 мг/75 мг № 28 (7x4): по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi Вінтроп Індастріа	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
160.	КОРВАЛТАБ	таблетки; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картоном	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативної методики визначення кількісного вмісту АФІ фенобарбіталу методом ВЕРХ до вже затвердженого методу потенціометричне титрування, для АФІ виробництва Harman Finochem LTD	без рецепта – № 10 та № 10х2; за рецептом – № 10х10	UA/1028/01/01
161.	КОРВАЛТАБ	таблетки; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в контейнері	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативної методики визначення кількісного вмісту АФІ фенобарбіталу методом ВЕРХ до вже затвердженого методу потенціометричне титрування, для АФІ виробництва Harman Finochem LTD	-	UA/3760/01/01
162.	КОРВАЛТАБ ЕКСТРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє для лікарського засобу Корвалтаб Екстра, таблетки вкриті плівковою оболонкою у зв'язку з отриманням від виробника АФІ (Гвайфенезину) DELTA SYNTHETIC CO., LTD., оновленого сертифікату відповідності № R1-CEP 2009-351-Rev 02 (затверджений CEP № R1-CEP 2009-351-Rev 01); зміни І типу - внесення змін до реєстраційних матеріалів ГЛЗ Корвалтаб Екстра, таблетки, вкриті плівковою оболонкою а саме зі специфікації АФІ Етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти вилучено показник «Важкі метали» на підставі наданого виробником ТОВ «ФАРМХІМ» аналізу ризиків	без рецепта	UA/14729/01/01
163.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Індія/ Мальта/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Еторикоксибу з 24 місяців до 48 місяців	за рецептом	UA/17232/01/01
164.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум	Індія/ Мальта/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досяє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду	за рецептом	UA/17232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці			Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина		зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Еторикоксибу з 24 місяців до 48 місяців		
165.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Індія/ Мальта/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Еторикоксибу з 24 місяців до 48 місяців	за рецептом	UA/17232/01/03
166.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Індія/ Мальта/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторного випробування АФІ Еторикоксибу з 24 місяців до 48 місяців	за рецептом	UA/17232/01/04
167.	КРЕМГЕН	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в специфікації контролю допоміжної речовини Гліцерин виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація» у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії «Glucogel» Європейської фармакопеї, діюче видання	за рецептом	UA/2099/01/01
168.	ЛАНТУС® СОЛОСТАР®	розчин для ін'єкцій, 100 Од./мл № 5: по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (додавання інформації щодо безпеки введення) та "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8106/01/01
169.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	Кусум Хелтхжер	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		Пвт Лтд		зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	рецептом	
170.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджи з Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-183-Rev 02 для діючої речовини венлафаксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED, у зв'язку із зміною адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва; запропоновано: Unit IV - Plot No. E-50, M.I.D.C. Taluka Palghar, District Palghar India-401 506 Tarapur, Maharashtra	за рецептом	UA/13444/01/01
171.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг, по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технолоджи з Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-183-Rev 02 для діючої речовини венлафаксину гідрохлорид від вже затвердженого виробника AARTI INDUSTRIES LIMITED, у зв'язку із зміною адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва; запропоновано: Unit IV - Plot No. E-50, M.I.D.C. Taluka Palghar, District Palghar India-401 506 Tarapur, Maharashtra	за рецептом	UA/13444/01/02
172.	ЛЕВІНОР	розчин для інфузій 0,5 %, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесені до частин I "Загальна інформація. Адміністративні дані, II «Специфікація з безпеки», III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з оновленням інформації щодо післяреєстраційних досліджень з безпеки. 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)	за рецептом	UA/15477/01/01
173.	ЛЕВОЦЕЛ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у пакеті, по 1	ПРОФАРМ А Інтернешнл	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна	за рецептом	UA/13346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		паketу у блістері	Треїдинг Лімітед				адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
174.	ЛЕНАЛІДОМІД-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 - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17643/01/01
175.	ЛЕНАЛІДОМІД-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	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17643/01/02
176.	ЛЕНАЛІДОМІД-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	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17643/01/03
177.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 10 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 - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17643/01/04
178.	ЛЕНАЛІДОМІД-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 - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17643/01/05
179.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 20 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці;	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої	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
		по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці					інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
180.	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 - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17643/01/07
181.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ГУФІК БІОСАЙЄНСІЗ ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення 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). Уточнення назви виробника та адреси виробництва АФІ відповідно до діючої Ліцензії на виробництво. Місцезнаходження виробничої дільниці та всі виробничі операції залишаються незмінними. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення назви лікарського засобу "Лідокаїну гідрохлорид" до вимог монографії Європейської фармакопеї - "Лідокаїну гідрохлориду моногідрат". Вилучення зі специфікації та методів контролю показника "Важкі метали". Внесення зміни до методів контролю якості АФІ за показником "Супровідні домішки" відповідно до вимог монографії Європейської фармакопеї* "Lidocaine hydrochloride monohydrate"; критерії прийнятності залишені без змін. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного	-	UA/14598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - приведення методики контролю якості субстанції Лідокаїну гідрохлорид за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" до вимог оновленого DMF затвердженого виробника, фірми Gufic Biosciences Ltd., India. Відбулося удосконалення затвердженого методу випробування з метою поліпшення контролю залишкових кількостей органічних розчинників; критерії прийнятності залишені без змін.		
182.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Специфікації та Методах контролю якості (МКЯ), допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 15.06.2020 №1394 РП UA/18144/01/01; UA/18144/01/02; UA/18144/01/03). В специфікації: виправлено назву показника (затверджено: (сума домішок амлодипіну); запропоновано: (сума домішок); виправлено індекс посилань в р. «Розчинення» для дозування 75 мг та 300 мг, виправлено пояснення індексів назв розділів та орфографічні помилки. В Методах контролю ГЛЗ: В методиці випробування за розділом «Домішки» та «Розчинення» виправлено розмір мембранного фільтру (затверджено: 4,5 мкм; запропоновано: 0,45 мкм); виправлено розрахункові формули, та помилки в приготуванні стандартного розчину(II). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.P.5.1.; 3.2.P.5.2.)	за рецептом	UA/18144/01/02
183.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Специфікації та Методах контролю якості (МКЯ), допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 15.06.2020 №1394 РП UA/18144/01/01; UA/18144/01/02; UA/18144/01/03). В специфікації: виправлено назву показника (затверджено: (сума домішок амлодипіну); запропоновано: (сума домішок); виправлено індекс посилань в р. «Розчинення» для дозування 75 мг та 300 мг,	за рецептом	UA/18144/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виправлено пояснення індексів назв розділів та орфографічні помилки. В Методах контролю ГЛЗ: В методиці випробування за розділом «Домішки» та «Розчинення» виправлено розмір мембранного фільтру (затверджено: 4,5 мкм; запропоновано: 0,45 мкм); виправлено розрахункові формули, та помилки в приготуванні стандартного розчину(II). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1.; 3.2.Р.5.2.)		
184.	ЛІНЕФОР	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) - виправлення технічних помилок в Специфікації та Методах контролю якості (МКЯ), допущених при перенесенні інформації з оригінальних матеріалів реєстраційного досьє, при проведенні процедури реєстрації ЛЗ (Наказ МОЗ України від 15.06.2020 №1394 РП UA/18144/01/01; UA/18144/01/02; UA/18144/01/03). В специфікації: виправлено назву показника (затверджено: (сума домішок амлодипіну); запропоновано: (сума домішок); виправлено індекс посилань в р. «Розчинення» для дозування 75 мг та 300 мг, виправлено пояснення індексів назв розділів та орфографічні помилки. В Методах контролю ГЛЗ: В методиці випробування за розділом «Домішки» та «Розчинення» виправлено розмір мембранного фільтру (затверджено: 4,5 мкм; запропоновано: 0,45 мкм); виправлено розрахункові формули, та помилки в приготуванні стандартного розчину(II). Зазначені виправлення відповідають матеріалам реєстраційного досьє (р.3.2.Р.5.1.; 3.2.Р.5.2.)	за рецептом	UA/18144/01/01
185.	ЛІСОБАКТ КОМПЛІТ СПРЕЙ	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з темного скла з насосом-розпилювачем та аплікатором, по 1 флакону у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - 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) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж,	без рецепта	UA/18160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - перенесення виробництва рідких та напівтвердих лікарських форм з виробничої дільниці 1 на виробничу дільницю 2, що розташована за тією ж самою адресою: 71000, Сараєво, Юкічева, 53, Боснія і Герцоговина. Як наслідок зміни місця виробництва: - збільшення розміру серії ГЛЗ з 105 л (3 500 флаконів) та 800 л (26 666 флаконів) на 1000 л (33 333 флаконів); - незначні зміни в описі виробничого процесу, зміни допустимих меж параметрів технологічного процесу; - незначне збільшення розміру вторинної упаковки (картонної коробки) з 114,5 x 54,5 x 37,5 мм на 117 x 56 x 38 мм. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
186.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії(не включаючи контроль серій) для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Редакційні зміни: З метою коректного відображення функцій усіх виробників, пропонується для затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина зазначити, що він є виробником за повним циклом. Функції затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина не	за рецептом	UA/16398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінюються. 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		
187.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії(не включаючи контроль серії) для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Редакційні зміни: З метою коректного відображення функцій усіх виробників, пропонується для затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина зазначити, що він є виробником за повним циклом. Функції затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина не змінилися. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16398/01/02
188.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці;	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; первинна упаковка,	Угорщина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського	за рецептом	UA/16398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 9 блістерів у картонній коробці			вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія		засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії введення додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії(не включаючи контроль серій) для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Редакційні зміни: З метою коректного відображення функцій усіх виробників, пропонується для затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина зазначити, що він є виробником за повним циклом. Функції затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина не змінилися. 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		
189.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	виробництво за повним циклом: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; первинна упаковка, вторинна упаковка та дозвіл на випуск серії: Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	за рецептом	UA/16398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 введення додаткової дільниці, що відповідає за випуск серії(не включаючи контроль серій) для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Редакційні зміни: З метою коректного відображення функцій усіх виробників, пропонується для затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина зазначити, що він є виробником за повним циклом. Функції затвердженого виробника АТ Фармацевтичний завод, Угорщина не змінилися. 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		
190.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	капсули по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці з картону; по 10 капсул у блістері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2016-168-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Лопераміду гідрохлориду FLEMING LABORATORIES LIMITED, India, та уточнення назви виробника згідно наданого СЕР; запропоновано: виробник АФІ FLEMING LABORATORIES LIMITED, India	без рецепта	UA/6599/01/01
191.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР R1-СЕР 2013-353-REV 00 (попередня версія СЕР R0-СЕР 2013-353-REV 00) від затвердженого виробника Medichem, S.A., Іспанія для АФІ бримонідину тартрату	за рецептом	UA/11660/01/01
192.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл; по 11,7 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - надано оновлений план управління ризиками, версія 22.0. Зміни внесені до частини IV "Післяреєстраційні дослідження ефективності", до "Специфікації з безпеки" та взаємопов'язаних частин, а також до додатку 2 у зв'язку з завершенням дослідження	за рецептом	UA/14231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості, випуск серії)		WA29330 (PEMPHIX)		
193.	МАГНЕ-В6®	розчин для перорального застосування, № 10: по 10 мл в ампулі, по 10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/5476/01/01
194.	МАГНЕЗІУМ ФОСФОРІКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА №7	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 І 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/12205/01/01
195.	МАГНІКУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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 лактату дигідрату), без зміни місця виробництва: запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA», Німеччина	без рецепта	UA/7038/01/01
196.	МАГНІУМ КАРБОНАТ ВАЖКИЙ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ДР. ПАУЛЬ ЛОХМАНН ГМБХ & КО. КГАА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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	-	UA/11212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					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		
197.	МАДІНЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в картонній коробці	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-122-Rev 01 для АФІ Chlormadinone acetate від вже затвердженого виробника FARMABIOS S.p.A., Італія, як наслідок включення немікронізованого ступеня та зміни до аналітичної методики для залишкових розчинників відповідно до CEP	за рецептом	UA/15840/01/01
198.	МАКРОЗИД 500	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	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 первинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6535/01/01
199.	МАКРОЗИД 500	таблетки по 500 мг in bulk: по 500 таблеток у пластиковій банці	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 первинної упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: по 500 таблеток у пластиковій банці (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/6536/01/01
200.	МАКТРИВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	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. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення	за рецептом	UA/14208/01/01

№ 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 місяців після затвердження		
201.	МЕЛПАМІД	таблетки по 2 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ глімеріду у відповідність до вимог монографії Glimeperide EP за показником «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14307/01/01
202.	МЕЛПАМІД	таблетки по 3 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній пачці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та методів контролю АФІ глімеріду у відповідність до вимог монографії Glimeperide EP за показником «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14307/01/02
203.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-390-Rev 00 від нового виробника АФІ Ментолу виробництва BASF SE, Німеччина	без рецепта	UA/8167/01/01
204.	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. 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	за рецептом	UA/10713/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
205.	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. 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 – M. Sc. Pharm. Sela Anah. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10713/01/02
206.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8168/01/01
207.	МЕТИЛЕРГОБ РЕВІН	розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 10 блістерів у	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	«Хемофарм» АД	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання країни в наказі МОЗ України № 485 від 16.03.2021, в процесі внесення змін лікарського засобу (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах	за рецептом	UA/9077/01/01

№ 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					зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки. Зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Метилергобревін, розчин для ін'єкцій 0,2 мг/мл. Затверджено: 3 года. Запропоновано: 2 года. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження не рекомендовано до затвердження, оскільки зміна стосуються якості лікарського засобу). Редакція в наказі: Сербія. Вірна редакція: Республіка Сербія.		
208.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/11318/01/01
209.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг; по 10 або 30	Медак Гезельшафт	Німеччина	Виробник, що відповідає за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/11318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	т фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ		маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина		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: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
210.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/11318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина		Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Бакун Анна Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
211.	МЕТОПРЕКАТ АККОРД	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл (50 мг), 20 мл (500 мг), 40 мл (1000 мг) у флаконах, по 1 флакону в пачці	Акорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; вторинне пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; вторинне пакування: Синоптіз Індастріал Сп. з о.о., Польща; контроль якості: ЛАБОРАТОРІ	Індія/ Велика Британія/ Польща/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) заміна дільниці для вторинного пакування ГЛЗ з Акорд Хелскеа Лімітед / Accord Healthcare Limited за адресою: Будівля С та D, Хоумфілд Бізнес Парк, Хоумфілд Роуд, Хаверхілл, СВ9 8QP, Велика Британія/ Unit C&D, Homefield Business Park, Homefield Road, Haverhill, СВ9 8QP, United Kingdom на АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД / ACCORD HEALTHCARE LIMITED за адресою: ЕДЖФІЛД АВЕНЮ, НЬЮКАСЛ-АПОН-ТАЙН, NE3 3NB, Велика Британія / EDGEFIELD AVENUE, NEWCASTLE UPON TYNE, NE3 3NB, United Kingdom	за рецептом	UA/17982/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія				
212.	МЕТРОНІДАЗО ЛУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у мішках з плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ "	Україна	Аарті Драгс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості АФІ а саме: вилучення методу визначення важких металів для АФІ метронідазолу бензоату	-	UA/5406/01/01
213.	МЕТФОРМІН- САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №30 (15x2), №120 (15x8): по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 8 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санові- Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санові Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15295/01/01
214.	МЕТФОРМІН- САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санові- Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санові Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15295/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
215.	МЕТФОРМІН-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг №30 (15x2): по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; №120 (20x6): по 20 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	С.С. «Зентіва С.А.», Румунія (контроль та випуск серії); Санофі Індія Лімітед, Індія (виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Індія	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: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15295/01/03
216.	МЕТФОРМІНУ ГІДРОХЛОРИД	кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках (зовнішній чорний) для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	ААРТІ ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни пов'язані з приведенням методики визначення «Супровідних домішок» та «Домішки F» АФІ Метформіну гідрохлориду у відповідність до монографії Європейської фармакопеї, діюче видання	-	UA/17802/01/01
217.	МЕФЕНАМІНУ НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок (субстанція), у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна на лікарський засіб Мефенаміну натрієва сіль, субстанція в специфікацію на сировину кислота мефенамінова. По розділу «Розчинність» - вилучення перевірку розчинності у воді Р, 96% спирті Р та метиленхлориді Р. Контроль розчинності в розведених розчинах лужних металів пропонується залишити для рутинного контролю у зв'язку з технологією виробництва. По розділу «Опис», «Ідентифікація» зміни нормування формулювання; зміни І типу - зміни у специфікації вихідного продукту (кислота мефенамінова), що використовуються у процесі виробництва АФІ (Мефенаміну натрієва сіль), до розділу «Сульфатна зола». Методика та нормування залишено без змін, вводиться можливість використання результатів контролю виробника та періодичним контролем для кожної 5-ї серії, але не рідше одного разу на рік; зміни І типу - зміни у специфікації вихідного продукту (кислота мефенамінова), що	-	UA/14412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (Мефенаміну натрієва сіль) до розділу «Мідь». Методика та нормування залишено без змін, вводиться можливість використання результатів контролю виробника та періодичним контролем для кожної 5-ї серії, але не рідше одного разу на рік		
218.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активної субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника	за рецептом	UA/2682/01/01
219.	МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®);	Данія/Франція/Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення процесу очищення активної субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника	за рецептом	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення	
					<p>збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним</p>					

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					циклом)				
220.	МІРАМІСТИН	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - незначна зміна у методах випробування за показником «Залишкові органічні розчинники» (метод газової хроматографії)	-	UA/11216/01/01
221.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3432/01/01
222.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3432/01/01
223.	М-М-РВАКСПРО® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА КРАСНУХИ ЖИВА	порошок для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 флакон з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл у картонній коробці; 1 флакон з порошком (1 доза) та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в комплекті з двома голками у картонній коробці; 10 флаконів з порошком та 10 флаконів з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,7 мл в окремих картонних коробках	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, випуск серії вакцини та розчинника); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво вакцини in bulk та первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - виключення контрольних тварин з тесту in vivo з використанням статевозрілих та новонароджених мишей, а також зменшення кількості новонароджених мишей, яким вводять пасажний матеріал з 20 до мінімум 5 особин у методиці випробування на відсутність сторонніх агентів об'єднаної посівної серії (Pooled Stock Seed) на етапі Preclarified Bulk при виробництві Measles, Mumps та Rubella Drug Substances; зміни І типу - виключення контрольних тварин з тесту in vivo з використанням статевозрілих та новонароджених мишей, а також зменшення кількості новонароджених мишей, яким вводять пасажний матеріал з 20 до мінімум 5 особин у методиці випробування на відсутність сторонніх агентів робочої посівної серії (Working Cell Banks) культури клітин WI-38 при виробництві Rubella Drug Substances	за рецептом	UA/14950/01/01
224.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину;	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни внесені до Інструкції для медичного	без рецепта	UA/12987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці					застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
225.	МОКСИКУМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу АВЕЛОКС® (таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17788/01/01
226.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Ценексі САС, Франція (Виробництво in-bulk)	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6103/01/01
227.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті	Вьорваг	Німеччина	Артезан Фарма	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/6103/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 0,3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Фарма ГмбХ і Ко. КГ	а	ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Ценексі САС, Франція (Виробництво in-bulk)	Франція	зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецептом	
228.	МОКСОГАМА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Ценексі САС, Франція (Виробництво in-bulk)	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6103/01/03
229.	МОЛСІКОР	таблетки по 2 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-021-Rev 00 для АФІ молсидоміну від вже затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "IPOCHEM" Sp.z o.o., Польща замість ASMF version 08 / June 2013	за рецептом	UA/6905/01/01
230.	МОЛСІКОР	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - надання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-021-Rev 00 для АФІ молсидоміну від вже затвердженого виробника Przedsiębiorstwo Innowacyjno Wdrozeniowe "IPOCHEM" Sp.z o.o., Польща замість ASMF version 08 / June 2013	за рецептом	UA/6905/01/02
231.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки Запропоновано: Термін придатності 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16297/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.Л., Іспанія)				
232.	М'ЯТИ ПЕРЦЕВОЇ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах; по 25 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 25 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах, укупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни).</p> <p>Зміни внесені в текст маркування упаковок лікарського засобу (п.17) щодо нанесення торгової марки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). введення додаткових упаковок по 25 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-30-18), укупорених пробками-крапельницями з LDPE (2.2.E) та кришками (1.4 К) у пачці та без пачки, з відповідними змінами до р. «Упаковка».</p> <p>Зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу не відбулось. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення двох додаткових упаковок: по 25 мл з пробкою-крапельницею в пачці або без пачки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення зміни до Методів контролю якості лікарського засобу п. «Об'єм вмісту упаковки» (зменшення кількості зразків, об'єм яких визначається, до 1 флакону). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковок готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткового розміру упаковки по 50 мл у флаконах з скломаси марки ОС (ФВ-50-18), укупорених пробками-крапельницями з LDPE (2.2.E) та кришками (1.4 К), без зміни первинного пакувального матеріалу та з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ р. «Склад» та р. «Упаковка» (запропоновані упаковки: по 50 мл у флаконах та по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці). Зміни внесені у розділи "Склад" та "Упаковка" (введення двох додаткових упаковок: по 50 мл з пробкою-крапельницею в пачці або без пачки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.</p>	без рецепта	UA/2261/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
233.	НАВЕЛА 0.75	таблетки по 0,75 мг; по 2 таблетки у блістері; 1 блістер у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, 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/17092/01/01
234.	НАВЕЛА 1.5	таблетки по 1,5 мг; по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filirova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за зміну 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/17092/01/02
235.	НАДРОПАРИН-	розчин для ін'єкцій,	ТОВ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	За	UA/15411/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФАРМЕКС	9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 2 попередньо наповнених шприца в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 5 контурних чарункових упаковок або блістерів у пацці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 5 попередньо наповнених шприців в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 2 контурні чарункові упаковки або блістери у пацці картонній; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха), по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха), по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) або по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) в попередньо наповнених шприцах; по 1	"ФАРМЕКС ГРУП"		ГРУП"		Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - Внесення додаткового постачальника ін'єкційних скляних шприців Nuova Omri S.r.l. unipersonale, Італія, замість одного з затверджених - SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія. Матеріал шприців нового постачальника є аналогічним затвердженому виробнику, специфікації та методи контролю якості - ідентичні. Метод та умови стерилізації шприців затвердженого виробника та запропонованого виробника той самий (стерилізація на заводі-виробнику етиленоксидом). Ущільнювач плунжеру у обох виробників (затвердженого та запропонованого) однакові (West Formulation PH 701/50 C black) від одного і того ж виробника (West Pharmaceutical Services). Затверджено: Шприц ін'єкційний 1 мл LONG 1-го гідролітичного класу стійкості виробництва: Becton Dickinson France S.A.S., SCHOTT KAISHA PVT. LTD., Індія; Запропоновано: Шприц ін'єкційний 1 мл LONG 1-го гідролітичного класу стійкості виробництва: Becton Dickinson France S.A.S., Nuova Omri S.r.l. unipersonale, Італія	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пацці картонній							
236.	НЕЙРАЛГІН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Внесення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1185/01/01
237.	НЕЙРАЛГІН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Внесення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1185/01/02
238.	НЕЙРАЛГІН	капсули по 400 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 100 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Внесення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1185/01/03
239.	НЕЙРОМАКС	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці; по 2 мл в	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 60 від 16.01.2021 в процесі внесення змін лікарського засобу. Вірна редакція: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної	за рецептом	UA/11453/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампули; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в коробці	"Здоров'я"				фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - приведення специфікації та методів вхідного контролю якості АФІ Тіаміну гідрохлорид за показниками "Розчинність", "Супровідні домішки", "Прозорість" до вимог ЕР. Вилучення показника "Важкі метали"; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Тіаміну гідрохлорид Jiangxi Tianxin Pharmaceutical Co., Ltd., China додатково до затвердженого виробника DSM NUTRITIONAL PRODUCTS GMBH, Germany з наданням мастер-файла.		
240.	НЕОКАРДИЛ	капсули; по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Гінгко екстракт сухий Нінгбо Грін-Хелз Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай/ Ningbo Green-Health Pharmaceutical Co., Ltd, China. запропоновано: Нінгбо Лівах Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай Ningbo Liwah Pharmaceutical Co., Ltd, China Нінгбо Грін-Хелз Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай Ningbo Green-Health Pharmaceutical Co., Ltd, China	без рецепта	UA/11357/01/01
241.	НЕОФЕН БЕЛУПО ПЛЮС	гель, 50 мг/г; по 15 г або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14739/01/01
242.	НЕОФЕН БЕЛУПО ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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/14740/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
243.	НІВАЛІН	таблетки по 5 мг по 10 або 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3335/02/01
244.	НІВАЛІН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3335/02/02
245.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 100000 МО/мл по 50 мл у флаконі, закупореному кришкою з маркуванням українською мовою; по 1 флакону зі шприц-дозатором складеним 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: технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ, а саме додано фразу "Дата останнього перегляду". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/17727/01/01
246.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється кожна 10-та серія, але не менше однієї серії в рік	за рецептом	UA/1370/01/01
247.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій,	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		125 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		зміни I типу - зміна назви виробника АФІ (цитиколіну натрію), без зміни місця виробництва: запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	рецептом	
248.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника АФІ (цитиколіну натрію), без зміни місця виробництва: запропоновано: Zenji Pharmaceuticals (Suzhou) Ltd., Китай Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14098/01/02
249.	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 4 мл або 8 мл у ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лабораторія Агетан	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-316-Rev 00 для діючої речовини Noradrenaline tartrate від нового виробника WUHAN WUYAO PHARMACEUTICAL CO., LTD; зміни I типу - вилучення із специфікації АФІ показника «Паладій»	за рецептом	UA/4671/01/01
250.	ОНІХЕЛП	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал, Ірландія; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Ірландія/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	без рецепта	UA/17914/01/01
251.	ОТИКС	краплі вушні, розчин по 15 г у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	Приватне підприємство "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	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: Маркировка Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін протягом 6 місяців після	без рецепта	UA/14609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
252.	ОТИНУМ	краплі вушні, 0,2 г/г по 10 г у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Ай-Сі-Ен Польфа Жешув АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подано оновлену версію ASMF на діючу речовину холіну саліцилату від затвердженого виробника ICN Polfa Rzeszow S.A., Польща. запропоновано: ICN Polfa Rzeszow S.A./Choline salicylate/EDMF/AP/05/2019-06-18, ICN Polfa Rzeszow S.A./Choline salicylate/EDMF/RP/06/2019-06-18	без рецепта	UA/1364/01/01
253.	ОФТАН® ДЕКСАМЕТАЗ ОН	краплі очні, 0,1%; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія; Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди; Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (затверджено: Лікування чутливих до стероїдів неінфекційних запальних та алергічних станів кон'юктиви, рогівки та переднього сегмента ока, включаючи реакції запалення у пляопераційному періоді.; запропоновано: Лікування негнійних запальних та алергічних захворювань очей, таких як кон'юнктивіт, кератит, ірит, іридоцикліт, травми рогівки та крайові виразки, включаючи післяопераційні стани). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5051/01/01
254.	ПАКЛІХОП	концентрат для розчину для інфузій, 30 мг/5 мл; по 5 мл (30 мг) або по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Джернерікс С.А.	Аргентина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. №460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Текст маркування упаковки. Пропонована редакція: 13. Маркування Згідно	за рецептом	UA/13970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
255.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені відповідно до матеріалів виробника, а саме: змінено найменування виробника діючої речовини Парацетамол без зміни виробничої дільниці. Діюча редакція: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India Пропонована редакція: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit II), India	без рецепта	UA/4369/01/03
256.	ПАРАЦЕТАМОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 10 контурних чарункових упаковок у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені відповідно до матеріалів виробника, а саме: змінено найменування виробника діючої речовини Парацетамол без зміни виробничої дільниці. Діюча редакція: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India Пропонована редакція: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd. (Unit II), India	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/4369/01/01
257.	ПАС-ІЗО	гранули кишковорозчинні, по 100 г гранул у пакеті, по 1 пакету разом з мірним стаканом у контейнері	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-ти місяців з дати затвердження змін	за рецептом	UA/13571/01/01
258.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ТЕВА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій, по 1000 мг 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватська д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: -Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування, Фармахеми Б.В., Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової	за рецептом	UA/16385/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серій Фармахеми Б.В., Нідерланди. 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)		
259.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ТЕВА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування, Фармахеми Б.В., Нідерланди Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії . Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серій Фармахеми Б.В., Нідерланди. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16385/01/01
260.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д-ТЕВА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування, Фармахеми Б.В., Нідерланди Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії . Введення додаткової дільниці відповідальної за випуск серії, включаючи контроль серій Фармахеми Б.В., Нідерланди. 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	за рецептом	UA/16385/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження.		
261.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін	за рецептом	UA/7189/01/01
262.	ПРИДОКСИН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В6-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ. ЗАТВЕРДЖЕНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ. Розчин для ін'єкцій Раствор для инъекций 10 ампул по 1 мл (мл) 50 мг/мл (mg/ml) 3 %; ЗАПРОПОНОВАНО: 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ. Розчин для ін'єкцій Раствор для инъекций 10 ампул по 1 мл (мл) 50 мг/мл (mg/ml) 5 %	за рецептом	UA/5420/01/01
263.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 100 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9555/01/01
264.	ПМС-УРСОДІОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 100 таблеток у флаконах, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка. Пропонована редакція: Маркировка В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9555/01/02
265.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13996/01/01
266.	ПРОКСІУМ®	порошок для	ПРОФАРМ	Мальта	Лабораторіос	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу -	за	UA/13996/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці	А Інтернешнл Трейдинг Лімітед		Нормон С.А.		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
267.	ПРОКТОСЕДИЛ®	мазь, № 1: по 10 г у тубі; по 1 тубі разом з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" (також додається інформація щодо повідомлень про підозрювані небажані реакції) інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4442/01/01
268.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування;	Данія/Бразилія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Впровадження змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами (впровадження зміни для біологічного/імунологічного лікарського засобу) - оновлення процесу очищення активної субстанції людського інсуліну (етап 6-13) з метою спрощення процесу та зменшення втручання людського чинника.	за рецептом	UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
269.	РАЙЗОДЕГ® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку	Данія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для виробника А/Т Ново Нордіск, Халлас Алле, ДК-4400 Калундборг, Данія (Novo Nordisk A/S, Hallas Alle, DK-4400 Kalundborg, Denmark) (Маркування та вторинне пакування готового продукту).	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Маркування та вторинне пакування готового продукту: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція				
270.	РЕВМАСТОП	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1,5 мл в ампулі; по 5 амул у пацці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	Контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; Нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТІКАЛ ІНДАСТРІ, Греція	Україна/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В). внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркування первинної та вторинної упаковки ГЛЗ Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності – 2 роки. Запропоновано: Термін придатності – 2,5 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ "Термін придатності". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12990/01/01
271.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по 2000 МО/0,3 мл; по 3 попередньо наповнених шприци по 2000 МО/0,3 мл разом з 3 голками для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку) в контурній чарунковій упаковці, що	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості:	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5146/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		складається з 3 окремих пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 2 контурні чарункові упаковки (6 попередньо наповнених шприців та 6 голок) у картонній коробці			Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина				
272.	РЕКОРМОН®	розчин для ін'єкцій по по 30 000 МО/0,6 мл; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 4 пластикових контейнерів (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (4 попередньо наповнених шприци та 4 голки) у картонній коробці; по 1 попередньо наповненому шприці по 30 000 МО/0,6 мл разом з	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5146/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою для ін'єкцій 27G1/2 (голка поміщена у пластикову упаковку); в контурній чарунковій упаковці, що складається з 1 пластикового контейнера (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка в одному пластиковому контейнері); по 1 контурній чарунковій упаковці (1 попередньо наповнений шприц та 1 голка) у картонній коробці							
273.	РЕМИКЕЙД®	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Янссен Байолоджикс Б.В., Нідерланди (випуск серії)	Швейцарія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4904/01/01
274.	РОВАТІНЕКС	капсули кишковорозчинні, м`які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в паці з картону	Рова Фармасьюті калс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач ДжімБЕйч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (відповідальний за повний цикл	Німеччина/ Нідерланди / Румунія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - внесення змін щодо випробувань ГЛЗ під час виробничого процесу, зокрема: додавання тесту "Оптичне обертання" з відповідними критеріями прийнятності "Limits: -8 ° to -24°". Випробування буде проводиться перед стадією капсулювання	за рецептом	UA/17341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)				
275.	РОВАХОЛ	капсули кишковорозчинні, м'які; по 10 капсул в блістері, по 5 блістерів в пачці з картону	Рова Фармасьюті калс Лтд.	Ірландія	Каталент Німеччина Едербач ДжимБейч, Німеччина (виробник, відповідальний за наповнення капсул); МПФ Б.В. (Мануфактуринг Пакінг Фармака), Нідерланди (первинна та вторинна упаковка); Рова Фармасьютікалс Лтд., Ірландія (виробник, відповідальний за повний цикл виробництва (крім наповнення капсул)); С.К. Свісс Капс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробник, відповідальний за наповнення капсул)	Німеччина/ Нідерланди / Ірландія/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 тесту «Оптичне обертання» із специфікації та методів контролю готового лікарського засобу	за рецептом	UA/17342/01/01
276.	РОЗУВАСТАТ ИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	БІОКОН ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-144-Rev 05 для діючої речовини розувастатину	-	UA/12935/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кальцію від вже затвердженого виробника БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія (Адреса власника СЕР і місця виробництва проміжного продукту-3, Опис пакування АФІ). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2015-144-Rev 04 (затверджено: № R0-СЕР 2015-144-Rev 02) для діючої речовини розувастатину кальцію від вже затвердженого виробника БІОКОН ЛІМІТЕД, Індія (Адреса виробничої зони-3, Адреса виробника проміжного продукту Z7, Термін переконтролю 36 місяців). Адреса та назва додаткового виробника проміжного продукту-3: ACCRETE PHARMACEUTICALS PRIVATE LIMITED, Survey No. 706AA & 707AA Choutuppal Mandal, Yadadri Bhuvanagiri District India-508 252 Tangadrapalli Village, Telangana/АККРЕТЕ ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД, Реєстраційний номер земельної ділянки: 706AA і 707AA Чутупал Мандал, Ядадрі Бхуваннагірі Дістрікт Індія-508 252 Тангадпалі Вілідж, Телангана. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог</p>		
277.	САЛОФАЛЬК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтеративне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/3745/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробник дозованої форми, контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості)				
278.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули; по 10 капсул у блистері; по 3 або 6, або 10 блистерів у картонній коробці;	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Адванс 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 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 дільниці для «виготовлення нерозфасованого продукту» у зв'язку з припиненням дії контракту для виробника Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці для «первинного пакування» у зв'язку з припиненням дії контракту для виробника Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення дільниці для «вторинного пакування» у зв'язку з припиненням дії контракту для виробника Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці	без рецепта	UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 дільниці для «випуску серії» у зв'язку з припиненням дії контракту для виробника Фарма Вернігероде ГмБХ, Німеччина.		
279.	СЕКНІДОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 г по 2 таблетки 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 упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, зазначення дати виробництва та незначні правки по тексту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/11744/01/01
280.	СЕПТЕФРИЛ	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 2779 від 02.12.2020, в процесі внесення змін лікарського засобу (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо постачальників пакувальних матеріалів: Плівка ПВХ (ТОВ "Кльокнер Пентапласт Рус", Росія ; "Gallazzi S.p.A.", Італія; "MKF-ERGIS sp. z o.o.", Польща; "Bilcare Research GmbH", Німеччина; "Klockner Pentaplast Schwiez AG", Швейцарія), Фольга алюмінієва (ТОВ "Алтрейд", Україна; ПАТ "Технологія", Україна). Редакція в наказі: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна. Вірна редакція: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна; ТОВ "Агрофарм", Україна.	без рецепта	UA/7930/01/01
281.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне	Нідерланди / Німеччина/ Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці			пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини"); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку); Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія (термінальна стерилізація флаконів)				
282.	СИГНІФОР	порошок для	Новартіс	Швейцарі	Абботт	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛАР	суспензії для ін'єкцій по 20 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Фарма АГ	я	Біолоджикалс Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини"); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку); Сінерджи Хелс Денікен АГ,	/ Німеччина/ Швейцарія/ Австрія	зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (термінальна стерилізація флаконів)				
283.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 60 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (E421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Мюнх ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини"); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні	Нідерланди / Німеччина/ Швейцарія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15926/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини", первинне пакування порошку); Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія (термінальна стерилізація флаконів)				
284.	СИНУПРЕТ®	сіроп по 100 мл у флаконі по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування упаковки лікарського засобу, допущену при перереєстрації, а саме в паперовій версії тексту маркування не були враховані зміни щодо зазначення одиниць вимірювання латиницею (відповідно до системи СИ), затверджені Наказом МОЗ №1040 від 05.05.2020 р. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/4373/03/01
285.	СИНФЛОРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВАН А	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) суспензії для ін'єкцій у 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;	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в процесі виробництва активної субстанції - видалення витримки після детоксикації; зміни І типу - видалення тесту на ефективність детоксикації (Effectiveness of detoxification native DT на морських свинках) в процесі виробництва дифтерійного анатоксину (DT), що використовується як білок-носії полісахариду Streptococcus pneumoniae серотипу 19F (PS19F) у вакцині Synflorix	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
		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 флаконів у картонній коробці							
286.	СКАНДОНЕСТ 3% ПРОСТИЙ	розчин для ін'єкцій 3% по 1,8 мл у картриджі, по 10 картриджів у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній коробці	СЕПТОДОН Т	Франція	СЕПТОДОНТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-305-Rev 03 для діючої речовини Мепівакаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника SIEGFRIED EVIONNAZ SA, Switzerland. Як наслідок зміна назви затвердженого виробника та власника СЕРУ, без зміни адреси місцезнаходження (затверджено: BASF PHARMA (EVIONNAZ) SA; запропоновано: SIEGFRIED EVIONNAZ SA); зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-305-Rev 04 для діючої речовини Мепівакаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника SIEGFRIED EVIONNAZ SA, Switzerland. Як наслідок вилучення нормування для будь-якої іншої домішки, вилучення випробування «Залишкові розчинники»; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-205 Rev 02 для діючої речовини Мепівакаїну гідрохлорид від уже затвердженого виробника MOEHS CATALANA S.L., Spain. Як наслідок вилучення нормування для будь-якої неспецифікованої домішки, вилучення випробування «Залишкові каталізатори»; зміни II типу - незначні зміни у	за рецептом	UA/10382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікація випуску та терміну придатності готового лікарського засобу: показники «Невидимі частки», «Кількісне визначення натрію хлориду» та «Бактеріальні ендотоксини»		
287.	СМОФКАБІВЕ Н ЦЕНТРАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл, по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 986 мл, по 1477 мл, по 1970 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 4 мішки в коробці; по 2463 мл в трикамерному пластиковому контейнері «Біофін», який разом з антиокисником вміщують у зовнішній пластиковий мішок; по 3 мішки в коробці	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 лізину ацетат 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 лізину ацетат 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 Alanin 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 2012-410-Rev 00 для діючої речовини Triglycerides від вже затвердженого виробника IOI OLEO GMBH; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-136-Rev 06 для	за рецептом	UA/14346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діючої речовини Methionine від вже затвердженого виробника SEKISUI MEDICAL CO., LTD.		
288.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу (було пропущено п.13.): запропоновано: 13. НОМЕР СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ серія: { номер } Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/5695/01/01
289.	СПАЗМІЛ-М	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: АТ «Фармацевтичні заводи Мілве», Болгарія; Дозвіл на випуск серії: АТ "Софарма", Болгарія	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ (дозвіл на випуск серії) англійською мовою, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/9012/01/01
290.	СТОПТУСИН-ТЕВА	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ТОВ Тева Оперейшнз Поланд, Польща (виробництво за повним циклом)	Чеська Республіка/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.S.4 Control of drug substance, а саме: вилучення меж «<10 мкм» для п. «Розподіл за розміром часток» із специфікації АФІ Бутамірату цитрату від виробника ГЛЗ, відповідно до специфікації АФІ у мастер-файлі та на підставі ревалідації виробничого процесу для ГЛЗ; зміни I типу - внесення змін до Специфікації АФІ Бутамірату цитрату, а саме: вилучення рутинного контролю за п. «Мікробіологічна чистота» від виробника ГЛЗ – Тева Оперейшнз Поланд; зміни II типу - подання оновленого мастер-файлу (ASMF/AP v.6, Березень 2018 з Доповненнями за квітень 2020) на діючу речовину Бутамірату цитрат від затвердженого виробника Фармак, а. s. (Czech Republic) і, як наслідок, оновлення відповідних розділів 3.2.S від виробника ГЛЗ	без рецепта	UA/2447/03/01
291.	СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для	ТОВ "Юніфарма"	Україна	ТОВ "Фармхім"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі Специфікації / Методів випробування АФІ Стрептоцид розчинний контроль за показником "Важкі метали"; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або	-	UA/16546/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - внесення незначних змін до Методу випробування (потенціометричне титрування) АФІ Стрептоцид розчинний за показником "Кількісне визначення", зокрема: зазначено температуру охолодження розчину - "до 12-15° С", зазначено кількість титранту; зазначено режим титрування; вилучено розрахункову формулу		
292.	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 І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Силденафілу цитрат, виробництва HETERO DRUGS Limited, зокрема: зазначення методики випробування за показником "Залишкові розчинники"; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Силденафілу цитрат, зокрема: вилучення повного опису проведення методики випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; зміни І типу - внесення змін до Методів випробування АФІ Силденафілу цитрат, зокрема: приведення у відповідність до вимог монографії ЕР: - за показником "Розчинність" - зазначення детального опису методики випробування; - за показником "Ідентифікація" - зазначення детального опису методики випробування (метод Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області); - додавання відповідного методу випробування за показником "Домішка Е"; - приведення методики випробування за показником "Супровідні домішки" відповідно монографії ЕР; - вилучення методики випробування за показником "Важкі метали"; - за показником "Вода" - незначні зміни в методиці випробування; - за показником "Сульфатна зола" - зміни в методиці випробування; - за показником "Кількісне вихначення" - зміна методики випробування; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Силденафілу цитрат, зокрема: приведення у відповідність до вимог монографії ЕР: - уточнення критеріїв прийнятності за показником "Ідентифікація"; - додавання контролю за показником "Домішка Е" з відповідними критеріями прийнятності; - за показником "Супровідні домішки" - зміна критеріїв прийнятності відповідно монографії ЕР; - вилучення контролю за показником "Важкі метали"; зміни І типу - внесення змін до Специфікації АФІ Силденафілу цитрат, виробництва HETERO DRUGS Limited, зокрема: введення додаткового показника "Залишкові розчинники" з відповідними критеріями прийнятності	за рецептом	UA/15759/01/01
293.	СУЛЬБАКТМ АКС	порошок для розчину для	Мілі Хелскере	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/6154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій, 500 мг/250 мг 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Лімітед		Перентералс Лтд., Індія		зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
294.	СУЛЬБАКТМ АКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6154/01/02
295.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно 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/15320/01/01
296.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно 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/15318/01/01
297.	СУМІЛАР	капсули тверді по 5 мг/5 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування	за рецептом	UA/15319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)		упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
298.	СУМІЛАР	капсули тверді по 10 мг/10 мг; по 7 капсул твердих у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Адамед Фарма С.А., Польща (виробництво in bulk, тестування, первинне та вторинне пакування); Адамед Фарма С.А., Польща (тестування); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій)	Польща/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно 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/15319/01/02
299.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пацці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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 найменування виробника АФІ (заліза (у вигляді заліза фумарату)), без зміни місця виробництва: Запропоновано: «Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGaA», Germany	без рецепта	UA/5698/01/01
300.	ТАРДИФЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	П'єр Фабр Медикамент	Франція	П'єр Фабр Медикамент Продакш	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP No. R1-CEP 2007-368-Rev02 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2007-368-Rev01) для АФІ заліза сульфату сухого, від вже затвердженого виробника Dr. Paul Lohmann GmbH KG, Німеччина. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї CEP No. R1-CEP 2007-368-Rev03 (попередня версія CEP No.	за рецептом	UA/2978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							R1-CEP 2007-368-Rev02) для АФІ заліза сульфату сухого, від вже затвердженого виробника та зміна назви виробника АФІ з Dr. Paul Lohmann GmbH KG на Dr. Paul Lohmann GmbH & Co. KGAA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
301.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТИВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.,	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміна серії стандарту неадсорбованого антигену гепатиту В (surface antigen HBsAg non-adsorbed bulk) для проведення випробування за показниками Identity Hepatitis B by ELISA; Antigenic activity Hepatitis B by ELISA; запропоновано: серія SWN0592A06.	за рецептом	UA/13056/01/01
302.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у паці із картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення додаткового виробника АФІ MAPRIMED S.A. (Аргентина); запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, India/ ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія	за рецептом	UA/15148/01/01
303.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг; по 1 або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у паці із картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення додаткового виробника АФІ MAPRIMED S.A. (Аргентина); запропоновано: HETERO DRUGS LIMITED, India/ ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія	за рецептом	UA/15148/01/02
304.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мБХ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, допущену під час процедури внесення змін до реєстраційних матеріалів за	за рецептом	UA/13562/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Шпеціальпр епарате мБХ		(виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		типом: запропоновано: 3. ПЕРЕЛІК ДОПОМІЖНИХ РЕЧОВИН Допоміжні речовини: лактоза безводна, пропіленгліколь, жовтий захід FCF (E110) та ін. Для докладної інформації див. інструкцію для медичного застосування. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
305.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія/ Іпка Лабораторіз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. 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 виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	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
							процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія.		
306.	ТЕНОРИК™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній упаковці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед, Індія/ Іпка Лабораторіз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. 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 виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія. 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 виробничої дільниці Іпка Лабораторіз Лтд., П.О. Седжавта, Дістрікт Ратлам - 457002 (М.П.), Індія.	за рецептом	UA/2902/01/02
307.	ТЕРІЗ	капсули по 250 мг in bulk: по 10 капсул у стріпі, по 50 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ. Графическое изображение упаковки прилагается. Номер серии, дата производства, дата окончания срока годности наносится на стрип штампом или тиснением. На этикетке in bulk указывается: Название препарата, название активного вещества, количество капсул, условия хранения, название фирмы-	-	UA/9938/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ. Графическое изображение упаковки прилагается. Номер серии, дата производства, дата окончания срока годности наносится на стрип штампом или тиснением. На этикетке in bulk указывается: Название препарата, название активного вещества, количество капсул, условия хранения, название фирмы-производителя и ее адрес, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, дату срока годности, штрих-код, номер регистрационного свидетельства в Украине, предупреждающие надписи, коды производителя. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Текст маркування. Додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
308.	ТЕРІЗ	капсули по 250 мг, по 10 капсул у стрипі, по 10 стрипів 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. Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ. Графическое изображение упаковки прилагается. Номер серии, дата производства, дата окончания срока годности наносится на стрип штампом или тиснением. На этикетке in bulk указывается: Название препарата, название активного вещества, количество капсул, условия хранения, название фирмы-производителя и ее адрес, номер производственной лицензии, номер серии, дату производства, дату срока годности, штрих-код, номер регистрационного свидетельства в Украине, предупреждающие надписи, коды производителя. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Текст маркування. Додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7697/01/01
309.	ТИЗИН® БІО	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника МакНіл Продактс Лімітед/McNeil Products Limited. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна розділу «Текст маркування» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: ТЕКСТ МАРКИРОВКИ. Прилагается текст маркировки отдельно для каждого производителя готового лекарственного средства. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/14228/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо найменування та місцезнаходження представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
310.	ТИЗИН® БІО	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Фамар Хелс Кеар Сервісіс Мадрид, С.А.У.	Іспанія	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. Термін придатності ГЛЗ зменшується з 3 років на 2 роки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва). Незначні зміни у виробничому процесі (додавання азоту під час виробничого процесу), а саме - зміна дезоксигенації води (вода для ін'єкцій); - під час наповнення використовуватиметься азотна ковдра для зменшення впливу повітря (оксигенації) на продукт та деякі редакційні уточнення. 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). Внесення додаткового розміру серії (600 л) на додаток до затверджених. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж). Незначні зміни у контролі виробничого процесу, підтверджених даними з валідації, а саме обсяг заповнення пляшок (затверджено: filling volume \geq 11.0 ml запропоновано: filling weight 11.0-11.8 g).	без рецепта	UA/14228/01/01
311.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г, по 5 г, 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмБХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмБХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	без рецепта	UA/7786/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
312.	ТИФЛОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8062/01/01
313.	ТІАПРІЛАН®	таблетки по 100 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у коробці з картоном	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в МКЯ ЛЗ, яка була допущена в процесі внесення змін обумовлено приведенням назви лікарського засобу до діючого реєстраційного посвідчення. Пропонована редакція: ТІАПРІЛАН®	за рецептом	UA/10161/01/01
314.	ТІОПЕНТАЛ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпр епарат"	Україна	"НОРЗЕРН СИНТЕЗИС"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна методики у методах випробування АФІ за п. "Залишкові кількості органічних розчинників (метанол, етанол, 2-пропанол)"; зміни I типу - приведення показника "Ідентифікація" в специфікації АФІ до чинної монографії ЕР; зміни I типу - заміна методики у методах випробування АФІ за п. "Кількісне визначення" - приведення методів контролю АФІ до чинної монографії ЕР; зміни I типу - звуження лімітів специфікації АФІ за показником "МБЧ" - приведення вимог специфікації АФІ за п. "МБЧ" до вимог ЕР щодо субстанції; зміни I типу - зміна допустимих меж специфікації АФІ за п. "Розчинність" - приведення специфікації АФІ за п. "Розчинність" до чинної монографії ЕР; зміни I типу - незначні зміни в описі методики АФІ за п. "Супровідні домішки" - приведення опису методики до чинної монографії ЕР (додано інтерпретацію результатів)	-	UA/0504/01/01
315.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючих речовин (аутоімунний гепатит). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини "теніфовіру дизопроксилу фумарату" (підрозділ "Педіатричні пацієнти"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/8375/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(вторинна упаковка); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" щодо застосування з ледіпасвіром та софосбувіром, софосбувіром та велпатасвіром або софосбувіром, велпатасвіром та воксилапревіром, "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації та редагування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
316.	ТРУКСИМА	концентрат для розчину для інфузій, по 500 мг/50 мл у флаконах №1 у картонній коробці	Селлтріон Хелскеар Ко., Лтд.	Республіка Корея	Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія (Біотек Хаус, Сентрал парк, Вестерн Авеню, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 3RT (випуск серії)); Біотек Сервісес Інтернешнл Лтд, Велика Британія (Юнітс 2100, 2110, 2010, 2120, 2130 та 2500 Фейз 18, Сентрал Парк, Бріджент Індастріал Істейт, Бріджент, CF31 3ТУ (випуск серії)); ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (випробування контролю якості при випуску, вторинне пакування); СЕЛЛТРІОН Інк., Республіка Корея (23, Академі-ро Енсу-гу, Інчхон (випробування стабільності)); СЕЛЛТРІОН, Інк., Республіка Корея (20, Академі-ро 51	Велика Британія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового постачальника D (+) галактози, Pfanstiehl, біологічного походження, що використовується у процесі виробництва АФІ; запропоновано: D(+)-Galactose is manufactured and supplied by Merck and Pfanstiehl; зміни І типу - звуження допустимих меж часу утримання об'єданого потоку (год) (Pooled Flow-through Hold Time), що застосовується під час виготовлення АФІ ритуксимабу з $3 \leq 36$ до $24 \leq 24$; зміни І типу - звуження допустимих меж часу утримання для продукту (год) (Product Pool Hold Time), що застосовується під час виготовлення активної речовини ритуксимабу з $3 \leq 72$ до 48 ; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації вихідної сировини MabSelect SuRe, що використовується в процесі виробництва АФІ, за показником «Мікробіологічна чистота» з Макс. 100 КУО/мл до Макс. 20 КУО/мл; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації вихідних речовин Capto TM MMC та Q Sepharose Fast Flow, що використовуються у процесі виробництва АФІ, за показником Мікробіологічна чистота з Максимально дозволених 100 КУО/мл до Максимально дозволених 20 КУО/мл; зміни І типу - доповнення специфікації вихідної речовини MabSelect SuRe тестом на випробування ендотоксинів з встановленим критерієм прийнятності $\leq 5,0$ EU/mL; зміни І типу - доповнення специфікації вихідної речовини 6.0N Соляна кислота, що використовується у процесі виробництва АФІ, показниками «Елементні домішки» та «Залишкові розчинники»; зміни І типу - доповнення специфікації вихідних речовин Capto MMC та Q Sepharose Fast Flow показником ендотоксини $\leq 5,0$ EU/mL; зміни І типу - вилучення діапазону температури інкубації для комерційного виробництва на стадії біореактору об'ємом 15000 л, зі специфікації АФІ. Діапазон додано до Commercial Batch Data Assessment; зміни І типу - вилучення діапазону часу для досягнення температури утримання розмір серії, що був зареєстрований при комерційному виробництві для стадії Harvest, зі специфікації АФІ. Діапазон додано до Commercial Batch Data Assessment; зміни І типу - вилучення випробування	за рецептом	UA/17284/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					беон-гіл, Єнсу-гу, Інчхон (виробництво, первинне пакування, вторинне пакування, випробування стабільності); Фармасьютикал Контрол енд Девелопмент Лабораторі Ко., Лтд, Угорщина (часткове випробування контролю якості при випуску (за показниками стерильність та ендотоксини))		Breakthrough capacity QB 10 % at 30Ms/cm» при тестуванні вихідного матеріалу Carpto™ MMC; зміни I типу - доповнення DNA fingerprinting як новий метод ідентифікації та характеристики банку робочих клітин до затвердженого тесту Isoenzyme method; зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ з 36 місяців до 48 місяців; зміни I типу - розширення сферу тестування контролю якості (додано метод CE-SDS) на додатковій дільниці Baxter Oncology GmbH (Бакстер Онколоджи ГмбХ), Німеччина, відповідально за контролю якості при випуску ГЛЗ; зміни I типу - введення додаткового розміру серії 340 кг рецептурного буферу, що використовується у виробництві ГЛЗ на дільниці Baxter Oncology GmbH (Бакстер Онколоджи ГмбХ), Німеччина до затвердженого розміру 390 кг; зміни I типу - звуження сили закупорювання та лімітів при контролі під час виробництва ГЛЗ від 2,0 – 17,0 кг до 2,0-16,0 кг Додатково вносяться редакторські правки для гармонізації Модулю 2.3. з Модулем 3; зміни II типу - введення нового виробника СТ-P10 Working Cell Bank (WCB), Bioreliance Limited (Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow, G20 0XA, UK) Додатково внесенні редакційні правки в розділах 2.3.S та 3.2.S.2.1; зміни II типу - введення нової лабораторії для тестування WCB (Bioreliance)		
317.	УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 110 мкг/50 мкг; по 6 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором у коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором, по 3 пачки у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зніти щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14569/01/01
318.	УРИМАК	капсули пролонгованої дії тверді по 0,4 мг; по 10 капсул 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 - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/15506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
319.	УРСОФАЛЬК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 25 таблеток у блістері; по 1, 2, або по 4 блістери в картонній коробці	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтеративне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина (Виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо засначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/3746/03/01
320.	ФАРІ ВЕРДЕ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у паці	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни в специфікації контролю допоміжної речовини Гліцерин виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація» у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії «Glycerol» Європейської фармакопеї, діюче видання	без рецепта	UA/16539/01/01
321.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,05%, по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в паці з картоном; по 10 мл у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	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	без рецепта	UA/1880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном					показників Ідентифікація сорбіт, Ідентифікація динатрію едетат та Ідентифікація хлориди зі специфікації для контролю ГЛЗ, та, як наслідок із методів контролю		
322.	ФАРМАЗОЛІН®	краплі назальні 0,1 %, по 10 мл у флаконі або у флаконі з дозатором; по 1 флакону в пачці з картоном; по 10 мл у флаконі закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - вилучення показників Ідентифікація сорбіт, Ідентифікація динатрію едетат та Ідентифікація хлориди зі специфікації для контролю ГЛЗ, та, як наслідок із методів контролю	без рецепта	UA/1880/01/02
323.	ФЕНОБАРБІТАЛ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Фінохем Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини - внесення змін до МКЯ р. Упаковка, а саме: додавання вторинного пакування – пластикові барабани, яке заявлене у документації виробника (R1-CEP 2003-017-Rev 03); запропоновано: R1-CEP 2003-017-Rev 03 Упаковка. В мішки подвійні поліетиленові. Забезпечені етикетками, вкладені в барабани картонні або пластикові барабани	-	UA/11324/01/01
324.	ФЕРРУМ ФОСФОРИКУМ СІЛЬ ДОКТОРА ШЮССЛЕРА № 3	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 І 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/12252/01/01
325.	ФІТОБРОНХОЛ	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу, а саме в пункті 7.	без рецепта	UA/14186/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом					ІНШІ ОСОБЛИВИ ЗАСТЕРЕЖЕННЯ в розділі "Побічні реакції" слово "перепарату" виправлено на "препарату". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
326.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	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 60 доз в аерозольному балоні для ГЛЗ дозування 125 мкг/дозу з маркетингових міркувань компанії: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7547/01/02
327.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу; по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7547/01/01
328.	ФЛОРОСПАЗМ ІЛ	розчин для ін'єкцій, по 40 мг/0,04 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Делфарм Тур	Франція	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/17113/01/01
329.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою, по 6 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці; по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери у картонній коробці	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування, заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення	за рецептом	UA/7796/01/01

№ 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 місяців після затвердження		
330.	ФОРЕКОКС ТРЕК	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: 500 таблеток у банках	Маклеодс Фармасьют икалс 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk: 500 таблеток у банках (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту); заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Текст маркування. Додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/7797/01/01
331.	ФТОРОКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено у розділи "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7093/01/01
332.	ФУРАЗОЛІДОН	таблетки по 0,05 г по 20 таблеток у блістері; по 1 або 5, або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Стиранність» з специфікації та методів контролю якості ГЛЗ у зв'язку з перенесенням розділу у специфікацію міжопераційного контролю напівпродукту на етапі виробництва; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - приведення Специфікації та методів контролю ГЛЗ за розділом "Однорідність"	за рецептом	UA/3834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дозованих одиниць" у відповідність до вимог діючого видання ДФУ; 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 з специфікації та методів контролю ГЛЗ розділів "Однорідність маси", "Середня маса", "Кремнію діоксид колоїдний" відповідно до діючого видання ДФУ		
333.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника англійською мовою. 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 написання найменування та адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ англійською мовою, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/3120/01/01
334.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-179-Rev 03 для діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробництва Малладі Драгс енд Фармасьютикалз Лімітед Юніт-3, Індія / Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050-Rev 04 для діючої речовини парацетамол виробництва Атабі Кімая Санаї Ве Тікарет А.Ш., Туреччина / Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Turkey; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) Маллінкродт Інк., США / Mallinckrodt, Inc., USA; зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) – Шрі Крішна Фармасьютикалс Лімітед, Індія / Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India; зміни I типу - приведення назви виробника АФІ парацетамолу, зазначеної у затверджених МКЯ ЛЗ у відповідність до вже затвердженого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-020-Rev 07 виробника Фармсон Фармасьютикал Гуджарат Пвт. Лтд., Індія; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого	без рецепта	UA/16014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-179-Rev 02 для діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробництва Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3, Індія / Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India		
335.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника, оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-179-Rev 03 для діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробництва Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3, Індія / Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India; зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 1995-050-Rev 04 для діючої речовини парацетамол виробництва Атабі Кімая Санаї Ве Тікарет А.Ш., Туреччина / Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Turkey; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) Маллінкродт Інк., США / Mallinckrodt, Inc., USA; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ (парацетамол) – Шрі Крішна Фармасьютікалс Лімітед, Індія / Sri Krishna Pharmaceuticals Limited, India; зміни І типу - приведення назви виробника АФІ парацетамолу, зазначеної у затверджених МКЯ ЛЗ у відповідність до вже затвердженого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-020-Rev 07 виробника Фармсон Фармасьютікал Гуджарат Пвт. Лтд., Індія; зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2003-179-Rev 02 для діючої речовини фенілефрину гідрохлорид виробництва Малладі Драгс енд Фармасьютікалз Лімітед Юніт-3, Індія / Malladi Drugs & Pharmaceuticals Limited Unit-3, India	без рецепта	UA/16015/01/01
336.	ХІБЕРИКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОPHILUS	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методики визначення загального вмісту залишкового ціаніду методом спектрофотометрії (Total residual cyanide content test) для контролю якості Haemophilus influenzae (Hib) type b capsular polysaccharide conjugated bulk (PRP-TT). Редакційні правки в розділі досьє 3.2.S.4.1, 3.2. S.4.2; зміни ІІ типу - зміна дільниці, що відповідає за контроль якості за показником Загальний вміст залишкового ціаніду (Total residual cyanide content test) для Haemophilus	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	INFLUENZAE ТИПУ В	наповненому шприці № 1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках					influenzae (Hib) type b capsular polysaccharide conjugated bulk (PRP-TT). Запропоновано: GSK Wavre site, Belgium		
337.	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; 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 - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-226-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-226-Rev 01) для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву на CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., Netherlands. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія)	за рецептом	UA/2896/02/02
338.	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	Австрія/ Індія/ Словенія	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	за рецептом	UA/2896/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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		затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-226-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2007-226-Rev 01) для діючої речовини Amoxicillin trihydrate від вже затвердженого виробника, який змінив назву на CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V., Netherlands. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці на якій здійснюється контроль серії (КРКА, д.д., Ново место, Словенія Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія)		
339.	ХУМОГ - 75 В.О.	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) по 1 мл в картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	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 Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед/Bharat Serums and Vaccines Limited, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ «Маркування» (відсутній) Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/11753/01/02
340.	ХУМУЛІН М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/8567/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручок у картонній пацці					"Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC щодо амліодозу шкіри		
341.	ХУМУЛІН НПХ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пацці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пацці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC щодо амліодозу шкіри	за рецептом	UA/8569/01/01
342.	ХУМУЛІН РЕГУЛЯР	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пацці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пацці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендації PRAC щодо амліодозу шкіри	за рецептом	UA/8571/01/01
343.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-047-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2004-047-Rev 04) для діючої речовини цетиризину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника Wavelength Enterprises Ltd., Israel; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-171-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2003-171-Rev 02) для діючої речовини цетиризину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-171-Rev 05 для діючої речовини цетиризину дигідрохлориду від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							GLOCHEM INDUSTRIES PRIVATE LIMITED, India		
344.	ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, по 1 або 10, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку)	Україна/Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18375/01/01
345.	ЦЕФАЗОЛІН КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, по 1 або 5, або 50 флаконів у пачці, 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) в блістері, 1 блістер у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (виробництво та первинне пакування розчинників, вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу); Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка (виробництво та первинне пакування порошку)	Україна/Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни у розділі «МАРКУВАННЯ». Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18375/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
346.	ЦЕФОПЕРАЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	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/17754/01/01
347.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ 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 по 500 мг Затверджено: 3 роки Запропоновано: 4 роки Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	за рецептом	UA/8893/01/03
348.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин ГЛЗ	за рецептом	UA/8893/01/02
349.	ЦИНАРИЗИН "ОЗ"	таблетки по 25 мг; по 50 таблеток у блистері; по 50 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці з картону; по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - з точки зору маркетингової політики підприємства із матеріалів реєстраційного досьє вилучаються наступні види упаковок ГЛЗ: - по 10 таблеток у блистері, по 5 блистерів у пачці картону з маркуванням українською та російською мовами (для виробника ТОВ «Дослідний завод «ГНЦЛС»); - по 50 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами (для виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») - по 50 таблеток у блистері з маркуванням українською та російською мовами (для виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»). Вилучення тексту маркування упаковок певного розміру	за рецептом	UA/5292/01/01

<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>
					випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 13 квітня 2021 року № 721

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ (МЕДИЧНИХ ІМУНОБІОЛОГІЧНИХ ПРЕПАРАТІВ), ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО У ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА
ВНЕСЕННІ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ МАТЕРІАЛІВ
ТА ДЕРЖАВНОГО РЕЄСТРУ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ УКРАЇНИ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ПАНКРЕАТИН	пелети (субстанція) у поліетиленових пакетах	Юнічемфарм Лімітед	Сполучене Королівство	Ненсис Ко, Лтд.	Корея	засідання НТР № 04 від 11.02.2021	Відмовити у державній реєстрації лікарського засобу, на підставі негативного висновку щодо якості та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 04.02.2021 протокол № 04
2.	ПАНТАКАЙНД-40	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній коробці	Манкайнд Фарма Лімітед	Індія	МАНКАЙНД ФАРМА ЛІМІТЕД, ЮНІТ-ІІ	Індія	засідання НЕР № 02 від 28.01.2021	Відмовити у державній реєстрації - лікарського засобу згідно експертного висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності - реєстрація 5 років
3.	РЕЗІСТОЛ® ІМУНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	засідання НЕР № 02 від 28.01.2021	Відмовити у державній реєстрації - лікарського засобу на підставі негативних висновків експертних комісій щодо ефективності, безпеки, якості та з урахуванням рішення засідання Науково-експертної ради від 28.01.2021 протокол №02 - реєстрація 5 років
4.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНУ	порошок для орального розчину, по 5 г порошку у пакетик; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 08 від 11.03.2021	Відмовити у затвердженні - зміни ІІ типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - оновлення вимог специфікації показника "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення показника "Супутні домішки" новим показником визначення Фенілефрину малеату аддукт згідно даних з валідації аналітичних методик (запропоновано:

								«при випуску не більше 0,8%», «протягом терміну придатності не більше 7,0%»); 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)) - оновлення методики ВЕРХ) за показником "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик, за результатами експертизи наданих матеріалів для обґрунтування заявлених змін та у зв'язку з не прослідкованістю та послідовністю матеріалів
5.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 08 від 11.03.2021	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - оновлення вимог специфікації показника "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення показника "Супутні домішки" новим показником визначення Фенілефрину малеату аддукт згідно даних з валідації аналітичних методик (запропоновано: «при випуску не більше 0,8%», «протягом терміну придатності не більше 7,0%»); 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)) - оновлення методики ВЕРХ) за показником "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик, за результатами експертизи наданих матеріалів для обґрунтування заявлених змін та у зв'язку з не прослідкованістю та послідовністю матеріалів
6.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетиків у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж.Б.Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 08 від 11.03.2021	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - оновлення вимог специфікації показника "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення показника "Супутні домішки" новим показником визначення Фенілефрину малеату аддукт згідно даних з валідації аналітичних методик (запропоновано: «при випуску не більше 0,8%», «протягом терміну придатності не більше 7,0%»); 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) - оновлення методики ВЕРХ) за показником "Супутні домішки" згідно даних з валідації аналітичних методик, за результатами експертизи наданих матеріалів для обґрунтування заявлених змін та у зв'язку з не прослідкованістю та послідовністю матеріалів
--	--	--	--	--	--	--	--	---

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр Комаріда