



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

28 квітня 2021 року

№ 832

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 28 квітня 2021 року № 832

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.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ЛІМІТЕД	Індія	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18726/01/01
2.	АРТИДЕНТ	розчин для ін'єкцій по 1,7 мл у картриджі; по 10 картриджів у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ЄВРОФАРМ МД"	Україна	Хуонс Ко., Лтд.	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/18727/01/01
3.	ДУОКОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; №1 або №3 у коробці або по 10 мл у багатодозовому флаконі з насосом і захисним ковпачком;	ЛАБОРАТУА Р ТЕА	Франція	Делфарм Тур	Франція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/18728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; №1 або №2 у коробці					України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	КЛОПІДОГРЕЛЬ МАКЛЕОДС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 75 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс 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/18729/01/01
5.	КОЛІСТИН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 1000000 МО по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛЬФАСІГМА С.П.А., Італія; виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3, С.А., Іспанія	Італія/ 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/18734/01/01
6.	КОЛІСТИН-ВІСТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інгаляцій по 2000000 МО по 10 флаконів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво готової лікарської форми, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: АЛТАН ФАРМАСЬЮТІКАЛ 3, С.А.	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/18734/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	МЕДОКЛАВ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл; 1 флакон з порошком для приготування 60 мл суспензії або 1 флакон з порошком для приготування 100 мл суспензії у комплекті з мірною ложечкою у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	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/18730/01/01
8.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 5 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	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/18731/01/01
9.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 5 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/18731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща		зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 10 мг/5 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	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/18731/01/03
11.	РАМІТОН А	капсули тверді, по 10 мг/10 мг, по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії готового продукту: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	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/18731/01/04

**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 28 квітня 2021 року № 832

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.	АМПРИЛ®	таблетки по 1,25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4903/01/01
2.	АМПРИЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/4903/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці			відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АМПРИЛ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4903/01/03
4.	АМПРИЛ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3, або 6, або 9 блістерів у картонній коробці;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії:	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання"	за рецептом	Не підлягає	UA/4903/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці			КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		(редагування), "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	БЕТАФЕРОН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 0,3 мг (9,6 млн МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (0,54 % розчин натрію хлориду) по 1,2 мл у попередньо заповнених шприцах та насадкою (адаптером) з голкою, 2 спиртовими серветками в упаковці з картону; по 15 упаковок в картонній коробці	Байер АГ	Німеччина	нерозфасований продукт, первинна упаковка: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15287/01/01
6.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/8900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці					засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.	за рецептом	Не підлягає	UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
8.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 або 9 блистерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5743/01/02
9.	ВАЛСАРТАН	таблетки, вкриті	ТОВ «Тева	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта;	Мальта/	перереєстрація на необмежений	за	Не	UA/5744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ТЕВА	плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Україна»		Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Болгарія	термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
10.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки),	за рецептом	Не підлягає	UA/5744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.</p>			
11.	ГРОПІВІРІН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блистері; по 2 або 5 блистерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	<p>Перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ІЗОПРИНОЗИН, таблетки по 500 мг) у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" 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</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15404/01/01

№ 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 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ДОКСИЦИКЛІН -ТЕВА	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Меркле ГмБХ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (доповнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у 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/3033/02/01
13.	ЕСТРАМОН 50	пластир трансдермальний, 50 мкг/доба; по 1 пластиру в пакету; по 6 пакетиків у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	<p>Перереєстрація на необмежений термін.</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" щодо безпеки діючої речовини.</p> <p>Періодичність подання регулярно</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/5035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконадзора, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	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	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконадзора, 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/11732/01/01
15.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/11732/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ЕСЦИТАЛОПР АМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11732/01/04
18.	ЕФФЕЗЕЛ	гель; по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редагування тексту без зміни коду АТХ), "Протипоказання" 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ЙОД	пластинки або гранульовані кристали (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	СКМ С.А.	Чилі	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15495/01/01
20.	ЛОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "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", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14679/01/01
21.	ЛОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	Не підлягає	UA/14680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія		"Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	ЛОЗАРТАН 50/ГІДРОХЛОР ОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: Лабена д.о.о., Словенія	Словенія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "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", "Побічні реакції" відповідно до оновлених даних щодо безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
23.	МЕТОНАТ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері односторонньому, по 2 блістери у пачці картонній	ТОВ "Фармацевтична компанія "Салютаріс"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	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/11449/01/01
24.	РІЗОПТАН®	таблетки по 10 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (MAXALT®, tablets, 10 mg, не зареєстрований в Україні). 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/15160/01/01
25.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетикув у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	без рецепта	підлягає	UA/10103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			типу				наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	СМЕКТАЛІЯ®	суспензія оральна, 3 г; по 10,27 г суспензії оральної в пакетику; по 12 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання: Бофур Іпсен Індустрі, Франція; Виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії та зберігання: Фарматіс, Франція	Франція	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/16696/01/01
27.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 %, по 100 мл у флаконах скляних	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/15513/01/01
28.	СПІРОНОЛАКТОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Тяньцзін Тяньяо Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15781/01/01
29.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випробування контролю якості,	Італія/Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/5372/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, пакування, випробування контролю якості: Дельфарм Мілано, С.Р.Л., Італія; Випробування контролю якості, пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія/Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділі "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/5372/01/03
31.	ТЕОФІЛІН БЕЗВОДНИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Джилін Шулан Сінсетік Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15536/01/01
32.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії	Фарма Інтернешенал	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/4152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(50 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Компані				Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
33.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/4152/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Ресстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер ресстраційного посвідчення</i>
							регулярних звітів з безпеки			

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

Олександр КОМАРІДА

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 28 квітня 2021 року № 832

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.	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; виробництво нерозфасованого продукту: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина	Данія/ 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 (інші зміни) - зазначення вже затверджених виробників та їх функціональні обов'язки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за <i>рецептом</i>	UA/4760/01/01
2.	АГАПУРИН® СР 400	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка	Словацька Республіка/ 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 <i>рецептом</i>	UA/2658/03/01
3.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг,	ТОВ	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	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
		№ 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	"Санофі-Авентіс Україна"			Республіка	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	рецептом	
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	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/7446/01/02
5.	АДЕНІЗ-ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/10 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці з картону або по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка виправлена в тексті маркування вторинної упаковки ЛЗ; запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ Склад на 1 таблетку: діюча речовина: 160 мг (mg) валсартану, 13,870 мг (mg) амлодипіну бесилату, що еквівалентно 10 мг (mg) амлодипіну та 12,5 мг (mg) гідрохлоротіазиду. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18176/01/02
6.	АЕРОФІЛІН®	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у	Ей.Бі.Сі. Фармасьюті	Італія	Ей.Бі.Сі. Фармасьютіці С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/4391/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці	ци С.П.А.				виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення незначних змін в процес виробництва готового лікарського засобу, а саме: окреме введення магнію стеарату при приготуванні маси для таблетування		
7.	АКІНЗЕО™	капсули тверді, 300 мг/0,5 мг, 1 капсула в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Хелсінн Хелскеа СА	Швейцарія	Хелсінн Бірекс Фармасьютікалз Лтд	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування вторинної та первинної упаковок лікарського засобу (внесення технічної інформації та інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17170/01/01
8.	АЛЕРГОМАКС	сіроп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в 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); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Введення нового виробника пакувального матеріалу (флакони полімерні) ТОВ «Статус», Україна додатково до затверджених виробників ТОВ «Пластхім», Україна та ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна, та як наслідок, незначні зміни габаритних розмірів первинної упаковки; запропоновано: Флакони полімерні Найменування Виробник Флакон ФПР-125 ТОВ «Пластхім», Україна Флакон ФПР-60 Флакон ФП-125 ТОВ «ПРОФІПЛАСТ ЛТД», Україна; Флакон ФП-125 ТОВ «Статус», Україна. Геометричні розміри Діаметр горловини: 27,4±1 мм Висота: 105±1 мм, Діаметр дна: 48±1 мм	без рецепта	UA/10913/02/01
9.	АЛІМТА	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 500 мг; у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США; Маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Ліллі Франс, Франція; виробництво дозованої форми,	США/ Франція/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", та "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу згідно з оновленою інформацією з безпеки діючих та допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/4392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна упаковка, контроль: Вайанекс С.А., Греція		затвердження		
10.	АЛПРОСТАН®	концентрат для розчину для інфузій, 0,1 мг/0,2 мл; №10 (5x2): по 0,2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Санofi-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/6956/01/01
11.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та зазначення адреси реєстрації та адреси виробництва виробника АФІ (Амікацину сульфату), без зміни місця виробництва: запропоновано: «Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd.», China Адреса реєстрації: № 10678 Wenliang Road, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, China Адреса виробництва: № 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, China	за рецептом	UA/1036/01/04
12.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та зазначення адреси реєстрації та адреси виробництва виробника АФІ (Амікацину сульфату), без зміни місця виробництва: запропоновано: «Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd.», China Адреса реєстрації: № 10678 Wenliang Road, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, China Адреса виробництва: № 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, China	за рецептом	UA/1036/01/03
13.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг, флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та зазначення адреси реєстрації та адреси виробництва виробника АФІ (Амікацину сульфату), без зміни місця виробництва: запропоновано: «Shandong Anxin Pharmaceutical Co., Ltd.», China Адреса реєстрації: № 10678 Wenliang	за рецептом	UA/1036/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Road, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, China Адреса виробництва: № 849, Dongjia Town, Licheng District, Jinan, China		
14.	АМОКСИКЛАВ®	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 25 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії); по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/7064/02/01
15.	АМПІСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі; по 1,5 г у флаконі, по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ (Ампіциліну натрієва сіль та Сульбактаму натрієва сіль) Aurobindo Pharma Limited, India, без зміни місця виробництва: запропоновано: Unit-V, Plot Nos. 68-70, 73-91, 95, 96, 260, 261, I.D.A., Chemical Zone, Pashamylaram, Patancheru Mandal, Sanga Reddy District, Telangana State, India	за рецептом	UA/3858/01/01
16.	АНЕСТЕЗОЛ®	супозиторії, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2004-008-Rev 06 для АФІ Benzocaine від вже затвердженого виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., China, у зв'язку із наданням звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок	-	UA/7066/01/01
17.	АНЕСТЕЗОЛ®	супозиторії, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 2004-008-Rev 06 для АФІ Benzocaine від вже затвердженого виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., China, у зв'язку із наданням звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок	-	UA/7065/01/01
18.	АРБИТЕЛЬ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/18379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону							
19.	АРБИТЕЛЬ	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/18379/01/02
20.	АРБИТЕЛЬ	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці з картону; по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у коробці з картону; по 14 таблеток у блістері, по 1,2,4 або 7 блістерів в коробці з картону	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/18379/01/03
21.	АРТІНІБСА 3 ЕПІНЕФРИНО М 1:100.000	розчин для ін'єкцій по 1,8 мл у картриджі; по 50 картриджів у картонній коробці	ІНІБСА ДЕНТАЛ СЛЮ	Іспанія	ЛАБОРАТОРІОС ІНІБСА, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Анна Перо Міраллес де Імперіал / Anna Pero Miralles de Imperial. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Боброва Галина Борисівна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/15281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особою уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконадгляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконадгляду		
22.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 10 блістерів в картонній паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст опису групи), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнено та редаговано), "Противоказання", "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", "Передозування", "Побічні реакції", щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12353/01/01
23.	АСПЕНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній паці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконадгляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (редаговано текст опису групи), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнено та редаговано), "Противоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість	без рецепта	UA/12353/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
24.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішка у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника який змінив назву (затверджено: AKZO NOBEL SALT A/S, Данія; запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 02 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та назви виробничої дільниці Затверджено: CEP holder: ESCO-European company GmbH & Co KG Landschaftstrasse 1, Germany-30159 Hannover Production: ESCO-European company GmbH & Co KG Karlstrasse 80, Germany-47495 Rheinberg-Borth Запропоновано: CEP holder: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Bertha-von-Suttner-Strasse 7, Germany-34131 Kassel Production: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Karlstrasse 80, Germany-47495 Rheinberg-Borth	за рецептом	UA/16099/01/01
25.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,75 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у системі	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 02 для діючої речовини Магнію хлорид гексагідрату від вже затвердженого виробника MACCO ORGANIQUES, S.R.O, Czech Republic; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника який змінив назву (запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-367-Rev 02 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP та назви виробничої дільниці;	за рецептом	UA/16101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		двокамерного мішка сліп-сейф; по 2 мішка у картонній коробці					запропоновано: CEP holder: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Bertha-von-Suttner-Strasse 7, Germany-34131 Kassel Production: K+S MINERALS AND AGRICULTURE GMBH Karlstrasse 80, Germany-47495 Rheinberg-Borth		
26.	БЕНЗОКАїн	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Чанджоу Санлайт Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2004-008-Rev 06 для АФІ від вже затвердженого виробника Changzhou Sunlight Pharmaceutical Co., Ltd., China, у зв'язку із наданням звіту з оцінки ризиків стосовно елементних домішок	-	UA/12132/01/01
27.	БЕРОЗ	настойка для перорального застосування, по 100 мл у банках; по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	по 100 мл – без рецепта; по 500 мл – за рецептом	UA/1632/01/01
28.	БЮВЕН	розчин для інфузій 10 %, по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в паці з картону	ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БЮФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини Приведення назви діючої речовини у відповідність до ДФУ/Eur.Ph. Затверджено: Імунологічно активна білкова фракція імуноглобуліну G. Запропоновано: Імуноглобулін людини нормальний. Зміни внесено в МКЯ, інструкцію для медичного застосування та у коротку характеристику в р. «Склад» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Звуження допустимих меж за показником якості Вміст IgA. Затверджено: Не більше 400 мкг/мл. Запропоновано: Не більше 50 мкг/мл. Зміни вносяться до розділу Склад реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкцію для медичного застосування та у коротку характеристику в р. «Фармакологічні властивості» щодо граничного вмісту імуноглобуліну А у препараті з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення критеріїв прийнятності за	за рецептом	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>показниками якості Ідентифікація, Прозорість, Ступінь забарвлення, Механічні вclusions, Антиконтплементарна активність, Склад білків, Активатор прекалікреїну, Анти-D антитіла, Анти-A та анти-B гемаглютиніни у відповідність до вимог діючого видання ДФУ/ЄФ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Заміна показника якості Антитіла до вірусу кору на показник якості Антитіла до вірусу гепатиту А з відповідним методом випробування. Затверджено: Антитіла до вірусу кору - не менше 500 МО/г імуноглобуліну. Запропоновано: Антитіла до вірусу гепатиту А - не менше 50 МО/г імуноглобуліну Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначна зміна в методиці випробування: зміна барвника для проявлення електрофореграм за показником якості Склад білків. 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))</p> <p>Незначні зміни у методиці випробування за показниками якості Розподіл молекул за розміром (заміна однієї з альтернативних колонок), Бактеріальні ендотоксини (зміна виробника тест-системи), Полісорбат 80 (зміна порядку додавання реагентів при пробопідготовці), Анти-D антитіла (зазначення виробника папаїну), Анти-A та анти-B гемаглютиніни (зазначення виробника папаїну). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод)</p> <p>Вилучення визначення загального білку біуретовим методом ДФУ 2.5.33, метод 5. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Незначні зміни у методиці випробування за показником якості</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Антитіла до HBsAg (зміна тест-системи, уточнено опис приготування випробовуваного розчину). Зміни I типу - 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) Оновлення процедури випробування за показником якості «Антикомплементарна активність» для приведення у відповідність до статті 2.6.17 ДФУ/ЄФ.		
29.	БЛОКМАКС ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - представлені зміни в інформації з безпеки на підставі оновленої інформації з безпеки діючої речовини за рекомендацією PRAC, що розміщена на офіційному сайті ЄМА, щодо внесення змін та доповнень у розділі проекту інструкції для медичного застосування «Побічні реакції» можуть бути рекомендовані до затвердження та внесення в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Запропоновано: БлокМакс Форте BlokMAX® Forte	без рецепта	UA/17783/01/01
30.	БРАЙДАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 2 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, контроль серії в первинному пакуванні та під час випробувань стабільності: Патеон Мануфекчурінг Сервісез Ел. Ел. Сі., США; Виробництво за повним циклом, включаючи дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна назви заявника відповідно до рішення компанії та уточнення адреси заявника для приведення у відповідність до оновленого витягу з Торгового Реєстру країни заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10458/01/01
31.	БРИРОЗА	краплі очні, розчин по 2 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії); Фарма Штульн ГмбХ, Німеччина	Польща/ Німеччина/ Литва	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	за рецептом	UA/17427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3 флакони-крапельниці в картонній коробці			(виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії); ЮАБ Сантоніка, Литва (виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду		
32.	БУСКОПАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	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	без рецепта	UA/6378/01/01
33.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, 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 I типу - видалення із затвердженої специфікації для вакцини (Final Bulk vaccines) випробування для ацелюлярного компоненту «in-vivo histamine sensitization test/Residual pertussis toxin activity (at 40C)», що проводиться на мишах. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.6.	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
34.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ 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 I типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH)3 у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	за рецептом	UA/14955/01/01
35.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВА НА) (АДСОРБОВА НА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (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 I типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH)3 у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	за рецептом	UA/15071/01/01
36.	В 12 АНКЕРМАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 1 мг (1000 мкг); по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - уточнення та виправлення помилок в тексті методів контролю якості за показниками "Однорідність дозованих одиниць" (EP 2.9.40), "Розчинення" (EP 2.9.3), "Залишковий розчинник" (EP 2.2.28) та "Кількісне визначення" (EP 2.2.29), без змін методик та критерій прийнятності.	за рецептом	UA/18177/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Зміни I типу - Зміни з якості. 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 СЕР R1-СЕР 2008-070-Rev 02 (попередня версія R1-СЕР 2008-070-Rev 01) від затвердженого виробника АФІ НЕВЕІ YUXING BIO-ENGINEERING CO., LTD, Китай.</p> <p>Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) – збільшення терміну зберігання ГЛЗ з 2 до 3 років.</p>		
37.	ВАРФАРИН НІКОМЕД	таблетки по 2,5 мг по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда Фарма Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/7897/01/01
38.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 3 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейш н	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-СЕР 2000-186-Rev 05 для АФІ Варфарину натрію від вже затвердженого виробника, що змінив назву власника СЕР та назву виробничої дільниці з СЕМОСВЕД АВ, Sweden на MAGLE СЕМОСВЕД АВ, Sweden. Запропоновано: R1-СЕР 2000-186-Rev 05; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення етапу попереднього просіювання діючої речовини Варфарину натрію та частини лактози моногідрату. Запропонована зміна обумовлена введенням нового обладнання - закритого просіювального млина для просіювання діючої та допоміжних речовин. Під час затвердженого виробничого процесу діюча речовина та частина лактози моногідрату попередньо просіюються перед змішуванням. Під час попереднього просіювання виявлено, що деяка кількість речовин прилипає до сита і залишається ньому, що вимагає додаткової очистки. З впровадженням закритого просіювального млина не	за <i>рецептом</i>	UA/5190/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							потрібний етап попереднього просіювання		
39.	ВАРФАРИН ОРІОН	таблетки по 5 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі з водопоглинаючою капсулою; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейш н	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Оріон Корпорейшн, Фінляндія (альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування)	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 2000-186-Rev 05 для АФІ Варфарину натрію від вже затвердженого виробника, що змінив назву власника CEP та назву виробничої дільниці з CHEMOSWED AB, Sweden на MAGLE CHEMOSWED AB, Sweden. Запропоновано: R1-CEP 2000-186-Rev 05; зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення етапу попереднього просіювання діючої речовини Варфарину натрію та частини лактози моногідрату. Запропонована зміна обумовлена введенням нового обладнання - закритого просіювального млина для просіювання діючої та допоміжних речовин. Під час затвердженого виробничого процесу діюча речовина та частина лактози моногідрату попередньо просіюються перед змішуванням. Під час попереднього просіювання виявлено, що деяка кількість речовин прилипає до сита і залишається ньому, що вимагає додаткової очистки. З впровадженням закритого просіювального млина не потрібний етап попереднього просіювання	за рецептом	UA/5190/01/02
40.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у паці з картону	Товариство з обмеженою відповідаль ністю "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 "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування" відповідно до рекомендацій PRAC EMA	за рецептом	UA/5540/01/01
41.	ВІНПОЦЕТИН- ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у	ПрАТ "Фармацевт	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/2576/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 5 контурних чарункових упаковок в пачці	ична фірма "Дарниця"				<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості.</p> <p>Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу.</p> <p>Зміна у специфікації та методах випробування готового лікарського засобу, а саме редакційні правки до показників "Опис", "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Супровідні домішки" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ. Приведення тесту «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕР; 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; супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.</p> <p>Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування). Зміна у специфікації та методах випробування АФІ, а саме редакційні правки до показників "Ідентифікація", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення" у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ, Приведення тесту «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕР; зміни І типу - вилучення незначного показника якості зі специфікації АФІ, а саме т. «Розчинність» «Аномальна токсичність»; зміни І типу - у зв'язку зведенням нового виробника India Glycols Ltd., India АФІ вінпоцетину внесено п. «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни І типу - викладення показників "Розпадання", "Розчинення", "Кількісне визначення" українською мовою відповідно до вимог «Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», затвердженого наказом МОЗ (із змінами і доповненнями) від 27 червня 2019 року № 1528; зміни І типу - викладення показників "Опис", "Питоме оптичне обертання", "Втрата в масі при висушуванні", "Сульфатна зола" українською мовою відповідно до вимог «Порядку проведення</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення», затвердженого наказом МОЗ (із змінами і доповненнями) від 27 червня 2019 року № 1528; 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); супутня зміна - 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). Введення нового виробника India Glycols Ltd., India АФІ вінпоцетину, запропоновано: Linnea SA, Switzerland, India Glycols Ltd., India. Введення терміну придатності 5 років		
42.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	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/16000/01/01
43.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	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/16000/01/02
44.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою	Ксантіс Фарма	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/16000/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці	Лімітед				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		
45.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації контролю АФІ натрію аскорбат за показником «Мікробіологічна чистота» виробника ГЛЗ, а саме встановлено періодичність контролю: кожну десятю серію, але не менше одного разу на рік	без рецепта	UA/1861/01/01
46.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації контролю АФІ натрію аскорбат за показником «Мікробіологічна чистота» виробника ГЛЗ, а саме встановлено періодичність контролю: кожну десятю серію, але не менше одного разу на рік	без рецепта	UA/5623/01/01
47.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з лимонним смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у специфікації контролю АФІ натрію аскорбат за	без рецепта	UA/5624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пащі; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)					показником «Мікробіологічна чистота» виробника ГЛЗ, а саме встановлено періодичність контролю: кожну десятю серію, але не менше одного разу на рік		
48.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування; in bulk: по 10 мл у контейнерах одnodозових № 600 або № 1500	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk лікарського засобу, а саме зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування для продукції in bulk. Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/15054/01/01
49.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-029-Rev 01 для діючої речовини Sodium acetate trihydrate від вже затвердженого виробника. Як наслідок зміна назви виробника (запропоновано: NIACET BV, Нідерланди); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105-Rev 01 для діючої речовини Sodium chloride від вже затвердженого виробника який змінив назву (запропоновано: DANSK SALT A/S, Данія)	за рецептом	UA/13871/01/01
50.	ГЕПАМЕТИН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг 5 флаконів з ліофілізатом та 5 флаконів з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій	НЕО ПРОБІО КЕАР ІНК.	Канада	всі стадії виробництва: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна; випуск серії: ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП», Україна або ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА», Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника (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 - додавання виробника ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ	за рецептом	UA/17657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 флакон з розчинником (L-лізину моногідрат, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у коробці					ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "НЕОПРОБІОКЕАР-УКРАЇНА", Україна, відповідального за випуск серії та зазначення функцій вже затвердженого виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності", "Заявник", з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
51.	ГЕРЦЕПТИН®	розчин для ін'єкцій, 600 мг/5 мл; 1 флакон з розчином 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, пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	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/14303/01/01
52.	ГЛІУЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ темозоломіду СЕР No. R0-СЕР 2017-245-Rev 00 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Тайвань; зміни І типу - внесення змін до специфікації АФІ темозоломіду, а саме приведення специфікації до вимог ЕР (п. Кількісне визначення, Супровідні	за рецептом	UA/13832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки, Ідентифікація); зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ- APTUIT LAURUS PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - внесення змін до Методів контролю якості ЛЗ, а саме: уточнення в р. Супровідні домішки (вилучення домішки С, оскільки вона є технологічною домішкою для АФІ, виробленого APTUIT LAURUS PRIVATE LIMITED, India)		
53.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ темозоломіду СЕР No. R0-СЕР 2017-245-Rev 00 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Тайвань; зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ темозоломіду, а саме приведення специфікації до вимог ЕР (п. Кількісне визначення, Супровідні домішки, Ідентифікація); зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ- APTUIT LAURUS PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - внесення змін до Методів контролю якості ЛЗ, а саме: уточнення в р. Супровідні домішки (вилучення домішки С, оскільки вона є технологічною домішкою для АФІ, виробленого APTUIT LAURUS PRIVATE LIMITED, India)	за рецептом	UA/13832/01/02
54.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ темозоломіду СЕР No. R0-СЕР 2017-245-Rev 00 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Тайвань; зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ темозоломіду, а саме приведення специфікації до вимог ЕР (п. Кількісне визначення, Супровідні домішки, Ідентифікація); зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ- APTUIT LAURUS PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - внесення змін до Методів контролю якості ЛЗ, а саме: уточнення в р. Супровідні домішки (вилучення домішки С, оскільки вона є технологічною домішкою для АФІ, виробленого APTUIT LAURUS PRIVATE LIMITED, India)	за рецептом	UA/13832/01/03
55.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ темозоломіду СЕР No. R0-СЕР 2017-245-Rev 00 від вже затвердженого виробника Formosa Laboratories, Inc., Тайвань; зміни I типу - внесення змін до специфікації АФІ темозоломіду, а саме приведення специфікації до вимог ЕР (п. Кількісне визначення, Супровідні	за рецептом	UA/13832/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							домішки, Ідентифікація); зміни I типу - вилучення альтернативного виробника АФІ- APTUIT LAURUS PRIVATE LIMITED, India; зміни I типу - внесення змін до Методів контролю якості ЛЗ, а саме: уточнення в р. Супровідні домішки (вилучення домішки С, оскільки вона є технологічною домішкою для АФІ, виробленого APTUIT LAURUS PRIVATE LIMITED, India)		
56.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень у разі виникнення побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13832/01/01
57.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень у разі виникнення побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/13832/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
58.	ГЛІУЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень у разі виникнення побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila 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/13832/01/03
59.	ГЛІУЗОМІД	капсули по 250 мг;	Зентіва, к.с.	Чеська	Виробництво ГЛЗ,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за	UA/13832/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону		Республіка	пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; Первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень у разі виникнення побічних реакцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	рецептом	
60.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах скляних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/17226/01/01
61.	ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 6 г у пакету; по 10 пакетиків у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного	без рецепта	UA/15361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості). Приведення формату специфікації та методів контролю АФІ Феніраміну малеату у відповідність до матеріалів виробника, без зміни нормування та методів випробування; додатково введення показника «Мікробіологічна чистота» в заміні показника «Біонавантаження»; запропоновано: Microbiological Quality Total Aerobic Microbial Count (TAMC) - Not more than 103 cfu/g Total Combined Yeasts and Moulds Count (TYMC) - Not more than 102 cfu/g		
62.	ДЕЗЛОРАТАДИН	сироп 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 I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 145 кг (120 л) (від 1800 до 2000 упаковок), 363 кг (300 л) (від 4800 до 5015 упаковок)	без рецепта	UA/14407/01/01
63.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	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/13553/01/01
64.	ДЕКРИЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Адамед Фарма С.А.	Польща	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/13553/01/02
65.	ДИКЛОКАІН	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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) - введено нового виробника АФІ Лідокаїну гідрохлорид*	за рецептом	UA/8315/01/01

№ 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 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці					виробництва GUFIC BIOSCIENCES LTD., India		
66.	ДІАНОРМ-М	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	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 (додаткового) виробника АФІ Micro Labs Limited, India з наданням мастер-файла на АФІ гліклазид	за рецептом	UA/5019/01/01
67.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11341/01/01
68.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ДОЛУТЕГРАВІ Р 50 МГ, ЛАМІВУДИН 300 МГ ТА ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ 300 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою (50 мг/300 мг/300 мг); по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем, по 1 контейнеру у картонній упаковці; по 30 або по 90, або по 100 таблеток у пластиковому контейнері, що містить два саше з силікагелем; по 180 таблеток у пластиковому контейнері, що містить три саше з силікагелем	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу р. "Ідентифікація. Заліза оксид" - зміна у складі реагентів, зміна у методиці приготування розчину, як наслідок утворення забарвлення червоного кольору; зміни II типу - зміна допустимих меж готового лікарського засобу у специфікацію за р. "Ідентифікація. Заліза оксид" - змінюється колір осаду, який утворюється в результаті тесту (затверджено: «Образование синего осадка», запропоновано: «Поява червоного забарвлення»)	за рецептом	UA/17323/01/01
70.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг № 12 (12x1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	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)) - видалення тесту «Стійкість таблеток до роздавлювання» з специфікації терміну придатності	за рецептом	UA/3818/01/01
71.	ЕГЛОНІЛ®	капсули по 50 мг №30 (15x2): по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; №30 (30x1): по 30	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	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,	за рецептом	UA/3818/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
72.	ЕКЗЕМЕСТААН АККОРД 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; № 15: по 15 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30: по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; № 90: по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів в картонній коробці; № 100: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (вторинне пакування; відповідальний за випуск серії); АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія (вторинне пакування); АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); Весслінг Хангері Кфт., Угорщина (контроль якості); Інтас Фармасьютикедс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинна, вторинна упаковка, контроль якості серії); ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія (контроль якості); ТОВ АЛС Чеська Республіка, Чехія (контроль якості)	Велика Британія/ Угорщина/ Індія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР (№ R0-СЕР 2018-224-Rev 00) для АФІ екземестану від вже затвердженого виробника (Name of holder Sterling S.p.A., Італія, Production of exemestane STERLING CHEMSCAL MALTA LTD.); зміни I типу - незначна зміна у затверджених методах контролю якості за п. «Ідентифікація» титану діоксид	за рецептом	UA/15435/01/01
73.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення в показник специфікації «Хроматографическая чистота» на готовий лікарський засіб домішки з ВЧУ = 0,29 з	за рецептом	UA/16349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>відповідними межами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - вилучення незначної інформації щодо діаметру таблетки («діаметр: приблизительно 5,5 мм») з параметру специфікації «Общие требования» на готовий лікарський засіб. Редакційні зміни:</p> <p>Користуючись нагодою заявник пропонує відкоригувати та деталізувати інформацію щодо параметру «Однородность массы половин таблеток» («Uniformity of mass of tablet Halves»). Назву параметра пропонується викласти відповідно до діючої термінології, що використовується в ЄР як «Однорідність маси розділених частин» («Uniformity of mass of the sub-divided parts»). Крім того, пропонується привести примітку щодо частоти проведення випробування до поточного шаблону специфікації протягом терміну придатності ТОВ Тева Оперейшнз Поланд. Примітку «нерегулярний контроль» («Not routinely tested») пропонується замінити на «Хоча цей параметр є частиною специфікації для терміну придатності, його не контролюють в ході вивчення стабільності, оскільки він не є показовим щодо стабільності» (“Not routinely tested” is proposed to be changed into “although this parameter forms a part of the shelf-life specification, it is not tested during stability studies since it is not stability indicating parameter”). Також, користуючись нагодою, заявник бажає об'єднати специфікацію на випуск та термін придатності для готового лікарського засобу Еналаприл-Тева, таблетки, в один документ, включаючи вимоги до всіх чотирьох дозувань. Для показника «Содержание эналаприла малеата/таблетка (ВЭЖХ)» пропонується змінити формат викладення вимоги, а саме замість «вміст $\pm 5\%$» вказати відсотковий діапазон «95,0 – 105,0% від заявленої кількості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни в методиці контролю якості за показниками «Идентификация, содержание эналаприла малеата/таблетка, однородность дозированных единиц» (MPC011295/3); зміни I типу - незначні зміни в методиці контролю якості за показником «Растворение эналаприла малеата» (MPC011296/3)</p>		
74.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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	за рецептом	UA/16349/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					<p>готового лікарського засобу - внесення в показник специфікації «Хроматографическая чистота» на готовий лікарський засіб домішки з ВЧУ = 0,29 з відповідними межами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - вилучення незначної інформації щодо діаметру таблетки («диаметр: приблизительно 7,0 мм») з параметру специфікації «Общие требования» на готовий лікарський засіб. Редакційні зміни:</p> <p>Користуючись нагодою заявник пропонує відкоригувати та деталізувати інформацію щодо параметру «Однородность массы половин таблеток» («Uniformity of mass of tablet Halves»). Назву параметра пропонується викласти відповідно до діючої термінології, що використовується в ЕР як «Однорідність маси розділених частин» («Uniformity of mass of the sub-divided parts»). Крім того, пропонується привести примітку щодо частоти проведення випробування до поточного шаблону специфікації протягом терміну придатності ТОВ Тева Оперейшнз Поланд. Примітку «нерегулярный контроль» («Not routinely tested») пропонується замінити на «Хоча цей параметр є частиною специфікації для терміну придатності, його не контролюють в ході вивчення стабільності, оскільки він не є показовим щодо стабільності» (“Not routinely tested” is proposed to be changed into “although this parameter forms a part of the shelf-life specification, it is not tested during stability studies since it is not stability indicating parameter”). Також, користуючись нагодою, заявник бажає об'єднати специфікацію на випуск та термін придатності для готового лікарського засобу Еналаприл-Тева, таблетки, в один документ, включаючи вимоги до всіх чотирьох дозувань. Для показника «Содержание эналаприла малеата/таблетка (ВЭЖХ)» пропонується змінити формат викладення вимоги, а саме замість «вміст $m \pm 5\%$» вказати відсотковий діапазон «95,0 – 105,0% від заявленої кількості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн; зміни I типу - незначні зміни в методиці контролю якості за показниками «Идентификация, содержание эналаприла малеата/таблетка, однородность дозированных единиц» (MPC011295/3); зміни I типу - незначні зміни в методиці контролю якості за показником «Растворение эналаприла малеата» (MPC011296/3)</p>		
75.	ЕНАЛАПРИЛ-	таблетки по 10 мг;	ТОВ "Тева"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/16349/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Україна"		Поланд		<p>типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення в показник специфікації «Хроматографическая чистота» на готовий лікарський засіб домішки з ВЧУ = 0,29 з відповідними межами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - вилучення незначної інформації щодо діаметру таблетки («диаметр: приблизительно 5,5 мм») з параметру специфікації «Общие требования» на готовий лікарський засіб. Редакційні зміни:</p> <p>Користуючись нагодою заявник пропонує відкоригувати та деталізувати інформацію щодо параметру «Однородность массы половин таблеток» («Uniformity of mass of tablet Halves»). Назву параметра пропонується викласти відповідно до діючої термінології, що використовується в ЄР як «Однорідність маси розділених частин» («Uniformity of mass of the sub-divided parts»). Крім того, пропонується привести примітку щодо частоти проведення випробування до поточного шаблону специфікації протягом терміну придатності ТОВ Тева Оперейшнз Поланд. Примітку «нерегулярный контроль» («Not routinely tested») пропонується замінити на «Хоча цей параметр є частиною специфікації для терміну придатності, його не контролюють в ході вивчення стабільності, оскільки він не є показовим щодо стабільності» ("Not routinely tested" is proposed to be changed into "although this parameter forms a part of the shelf-life specification, it is not tested during stability studies since it is not stability indicating parameter"). Також, користуючись нагодою, заявник бажає об'єднати специфікацію на випуск та термін придатності для готового лікарського засобу Еналаприл-Тева, таблетки, в один документ, включаючи вимоги до всіх чотирьох дозувань. Для показника «Содержание энalapрила малеата/таблетка (ВЭЖХ)» пропонується змінити формат викладення вимоги, а саме замість «вміст $\pm 5\%$» вказати відсотковий діапазон «95,0 – 105,0% від заявленої кількості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн; зміни I типу - незначні зміни в методиці контролю якості за показниками «Идентификация, содержание энalapрила малеата/таблетка, однородность дозированных единиц» (MPC011295/3); зміни I типу - незначні зміни в методиці контролю якості за показником</p>	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Растворение эналаприла малеата» (MPC011296/3)		
76.	ЕНАЛАПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення в показник специфікації «Хроматографическая чистота» на готовий лікарський засіб домішки з ВЧУ = 0,29 з відповідними межами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;</p> <p>зміни I типу - вилучення незначної інформації щодо діаметру таблетки («діаметр: приблизительно 5,5 мм») з параметру специфікації «Общие требования» на готовий лікарський засіб. Редакційні зміни:</p> <p>Користуючись нагодою заявник пропонує відкоригувати та деталізувати інформацію щодо параметру «Однородность массы половин таблеток» («Uniformity of mass of tablet Halves»). Назву параметра пропонується викласти відповідно до діючої термінології, що використовується в ЕР як «Однорідність маси розділених частин» («Uniformity of mass of the sub-divided parts»). Крім того, пропонується привести примітку щодо частоти проведення випробування до поточного шаблону специфікації протягом терміну придатності ТОВ Тева Оперейшнз Поланд. Примітку «нерегулярный контроль» («Not routinely tested») пропонується замінити на «Хоча цей параметр є частиною специфікації для терміну придатності, його не контролюють в ході вивчення стабільності, оскільки він не є показовим щодо стабільності» (“Not routinely tested” is proposed to be changed into “although this parameter forms a part of the shelf-life specification, it is not tested during stability studies since it is not stability indicating parameter”). Також, користуючись нагодою, заявник бажає об'єднати специфікацію на випуск та термін придатності для готового лікарського засобу Еналаприл-Тева, таблетки, в один документ, включаючи вимоги до всіх чотирьох дозувань. Для показника «Содержание эналаприла малеата/таблетка (ВЭЖХ)» пропонується змінити формат викладення вимоги, а саме замість «вміст мг ± 5%» вказати відсотковий діапазон «95,0 – 105,0% від заявленої кількості». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн; зміни I типу - незначні зміни в методиці контролю якості за показниками «Идентификация, содержание эналаприла</p>	за рецептом	UA/16349/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							малеата/таблетка, однородність дозированных единиц» (MPC011295/3); зміни I типу - незначні зміни в методиці контролю якості за показником «Растворение эналаприла малеата» (MPC011296/3)		
77.	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 I типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH)3 у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного доосьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	за рецептом	UA/15740/01/01
78.	ЕНТЕРОЖЕРМІ НА®	суспензія оральна, № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ЛАБОРАТОРІЇ ЮНІТЕР, Франція; Санофі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/4234/01/01
79.	ЕНТЕРОЖЕРМІ	порошок для	ТОВ	Україна	Санофі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/4234/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА®	суспензії оральної, № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"				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	рецепта	
80.	ЕПІГАБА	капсули тверді, по 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 2 або по 10 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміни внесені щодо назви ЛЗ Затверджено: ГАБАПЕНТИН (GABAPENTIN) Запропоновано: ЕПІГАБА (EPIGABA); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки № 100 (10 x10) у блістерах у пачці з картону для ЛЗ Епігаба, капсули тверді, по 300 мг, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування ЛЗ	за рецептом	UA/11671/01/01
81.	ЕРЛОТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки фізико-хімічні показники))	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 16 щодо зазначення назви, лікарської форми та дозування ЛЗ шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18226/01/01
82.	ЕРЛОТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки фізико-хімічні показники))	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 16 щодо зазначення назви, лікарської форми та дозування ЛЗ шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/18226/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					затвердження		
83.	ЕРЛОТИНІБ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія (виробництво за повним циклом; контроль серії (тільки фізико-хімічні показники))	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування на вторинній упаковці у п. 16 щодо зазначення назви, лікарської форми та дозування ЛЗ шрифтом Брайля. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18226/01/03
84.	ЕРОПОЛ®	розчин для зовнішнього застосування, 0,1 мг/мл, по 20 мл та по 50 мл у флаконах полімерних з уретральною насадкою; по 1 флакону в паці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ: Затверджено: 1 мл розчину містить мірамістину (у перерахунку на безводну речовину) 0,1 мг Запропоновано: 1 мл розчину містить бензилдиметил [3-(мірістоіламіно)пропіл]амонію хлориду моногідрату (у перерахунку на безводну речовину) 0,1 мг. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "Славія 2000", Україна, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/18204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ЕСПЕРАЛЬ®	таблетки по 500 мг № 20: по 20 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Софаримекс - Індустрія Кіміка е Фармасаеутіка, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до інформації з безпеки лікарського засобу, яка зазначена в матеріалах реєстраційного доосьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5332/01/01
86.	ЕТАНОЛ 96 %	розчин, по 100 мл у флаконах	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	ТОВ "Фарма Черкас"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/14597/01/02
87.	ЗАЛІЗА САХАРАТ - ЗАЛІЗНЕ ВИНО	розчин оральний, 7,39 г/100 г по 100 г у флаконах або банках	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/2313/01/01
88.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна стосується оновлення розділу 3.2.P.3.2, а саме додавання до даного розділу інформації щодо надлишкової кількості крохмалю для компенсації вологи	без рецепта	UA/4070/03/01
89.	ІБАНДРОНОВ А КИСЛОТА - ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки: по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці.	за рецептом	UA/15955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Внесення змін до розділу МКЯ: Упаковка. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
90.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 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	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту); Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk)	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 1996-061-Rev 13 для АФІ Іbuprofen від вже затвердженого виробника Strides Shasun Limited, Індія, який змінив назву на SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними	без рецепта	UA/1361/01/01
91.	ІБУПРОМ МАКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 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	Юнілаб, ЛП	США	ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник, відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту); Шуефарм Сервісез Лтд, Велика Британія (виробник, відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk)	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлений сертифікат відповідності ЄФ R1-CEP 1996-061-Rev 14 для АФІ Іbuprofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE PHARMA SCIENCES LIMITED, Індія, у наслідок включення додаткового приладу в аналіз залишкових розчинників	без рецепта	UA/1361/01/01
92.	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	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 - оновлення сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2008-316-Rev 03 для АФІ Іbuprofen від вже затвердженого виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD., у наслідок введення виробника проміжного продукту VIVACHEM INTERMEDIATES PRIVATE LIMITED Plot No. A-1, Industrial Focal Point District Ludhiana India-141 109 Raikot, Punjab; зміни у методі випробування щодо залишкових розчинників без зміни критеріїв прийнятності	без рецепта	UA/6045/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
93.	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 Софтджелс Б.В., Нідерланди (виробництво та контроль якості продукту in bulk, контроль в процесі виробництва, контроль серії); Проксі Лабораторіз 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 - оновлення сертифіката відповідності ЄФ R1-CEP 2008-316-Rev 03 для АФІ Ibuprofen від вже затвердженого виробника IOL CHEMICALS AND PHARMACEUTICALS LTD., у наслідок введення виробника проміжного продукту VIVACHEM INTERMEDIATES PRIVATE LIMITED Plot No. A-1, Industrial Focal Point District Ludhiana India-141 109 Raikot, Punjab; зміни у методі випробування щодо залишкових розчинників без зміни критеріїв прийнятності	без рецепта	UA/13880/01/01
94.	ІБУПРОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування та до тексту короткої характеристики лікарського засобу до розділу: "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/8817/01/01
95.	ІМОДІУМ®	капсули по 2 мг; по 6 або 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	ЯНССЕН-СІЛАГ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1994-020-Rev 05 (попередня версія R2-CEP 1994-020-Rev 04) від вже затвердженого виробника Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія для АФІ лопераміду гідрохлориду	без рецепта	UA/9831/01/01
96.	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; ЯНССЕН-СІЛАГ, Франція (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Велика Британія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R2-CEP 1994-020-Rev 05 (попередня версія R2-CEP 1994-020-Rev 04) від вже затвердженого виробника Janssen Pharmaceutica NV, Бельгія для АФІ лопераміду гідрохлориду	без рецепта	UA/9831/02/01
97.	ІНСТІ ДЛЯ ДІТЕЙ	гранули по 3,5 г в саше-пакеті; по 5 саше-пакетів в картонній коробці	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	Хербіон Пакистан Прайвет Лімітед	Пакистан	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/11809/01/01
98.	ІНСУМАН КОМБ 25®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, №	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина; Виробництво з пакування in bulk фірми-виробника	Німеччина/ 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,	за рецептом	UA/9530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); додатково у картридж вміщені 3 металевих кульки; по 5 шприц-ручок в картонній коробці)			«Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ», Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ "Фарма Лайф", Україна		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		
99.	ІНСУМАН РАПІД®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, для виробника Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина: №1, № 5 (по 5 мл у флаконі; по 1 або	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); ТОВ "ФАРМА ЛАЙФ", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-	Німеччина/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;	за рецептом	UA/9531/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 флаконів у картонній коробці), № 5 (5x1), № 10 (5x2) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці); для виробника ТОВ «Фарма Лайф», Україна: № 5 (по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці); № 5 (5x1) (по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці); № 5 (по 3 мл у картриджі, вмонтованому в одноразову шприц-ручку СолоСтар® (без голок для ін'єкцій); по 5 шприц-ручок в картонній коробці); № 1 (по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці)			виробника "Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ", Німеччина, вторинне пакування, контроль та випуск серії)		контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармакогляд		
100.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	суспензія (DTPa-NbV-IPV) 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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - видалення із затвердженої специфікації для вакцини (Final Bulk vaccines) випробування для ацелюлярного компоненту «in-vivo histamine sensitization test/Residual pertussis toxin activity (at 40C)», що проводиться на мишах. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.6	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
	(АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАН Ь, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІLUS INFLUENZAE ТИПУ В	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 контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
101.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX НЕХА™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІЇ,	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	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH)3 у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption; запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3;	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
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	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 контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption		
102.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення із затвердженої специфікації для вакцини (Final Bulk vaccines) випробування для ацелюлярного компоненту «in-vivo histamine sensitization test/Residual pertussis toxin activity (at 40C)», що проводиться на мишах. Внесення	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛУС INFLUENZAE ТИПУ В	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					редакційних правок до розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.6.		
103.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА 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 голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення із затвердженої специфікації для вакцини (Final Bulk vaccines) випробування для ацелюлярного компонента «in-vivo histamine sensitization test/Residual pertussis toxin activity (at 4 0C)», що проводиться на мишах. Внесення редакційних правок до розділів 3.2.P.5.1, 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.6.	за рецептом	UA/15120/01/01
104.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ,	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікал С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH)3 у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more	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
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА А РІДКА	комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption		
105.	ІСЛА-МООС	пастилки по 80 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, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/2188/01/01
106.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% по 10 мл або по 20 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	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 для АФІ Йод SQM S.A., Чилі з наданням майстер-файла на АФІ. Запропоновано: ORGANICA Feinchemie GmbH Wolfen, Німеччина SQM Industrial S.A., Чилі	без рецепта	UA/18027/01/01
107.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5% по 10 мл або по 20 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/18027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
108.	КАЛЕТРА	розчин для перорального застосування по 60 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	"АЕСІКА КВІНБОРО ЛТД", Великобританія (повний цикл виробництва); Еббві Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник відповідальний за тестування та випуск серії); Еббві Інк., США (альтернативний виробник відповідальний за виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Еббві Інк., США (альтернативний виробник відповідальний за тестування)	Великобританія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення).	за рецептом	UA/6998/02/01
109.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці; по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/14306/01/01
110.	КАМІДЕНТ-ЗДОРОВ'Я	гель для ротової порожнини, по 10 г або 20 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси виробника АФІ. Запропоновано: GUFIC BIOSCIENCES LTD., India N. H. No. – 8, Nr. GRID, KABILPORE - 396 424, NAVSARI, India; зміни I типу - внесення змін у методи випробування АФІ Лідокаїну гідрохлорид за показником "Залишкова кількість органічних розчинників", зокрема: зміни в пробіпідготовці розчинів, зміни в умовах хроматографічної системи та розрахункових формулах, зазначення додаткових параметрів хроматографічної системи	без рецепта	UA/3310/01/01
111.	КАРДІОЛІН	краплі для перорального застосування по 30 мл або 50 мл у	ТОВ "Українська фармацевтична"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	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	без рецепта	UA/5676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в пачці з картоном	компанія"				міжнародних позначень одиниць вимірювання		
112.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	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 упаковки. Пропонована редакція: Маркування. У відповідності із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12146/01/01
113.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	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 упаковки. Пропонована редакція: Маркування. У відповідності із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12146/01/02
114.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	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 упаковки. Пропонована редакція: Маркування. У відповідності із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12146/01/03
115.	КВЕТІПІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг, по 100 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. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. Пропонована редакція: Маркування. У відповідності із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/12146/01/04
116.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 1 мг,	АТ	Болгарія	Виробництво	Болгарія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	за	UA/5512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СОФАРМА	по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	"Софарма"		нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Україна	заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Білінська Лілія Юр'ївна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юр'ївна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера; 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 АТ "Софарма", Болгарія, відповідально за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом англійською мовою, без зміни місця виробництва	рецептом	
117.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг, in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	-	UA/12632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 400 блістерів у поліпропіленовій коробці					<p>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: Білінська Лілія Юр'івна. Пропонована редакція: Светлана Спасова / Svetlana Spasova. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Дорогіна Катерина Юр'івна. Введення контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.</p> <p>Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера; 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 АТ "Софарма", Болгарія, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, первинну упаковку або виробництво за повним циклом англійською мовою, без зміни місця виробництва</p>		
118.	КОНФУНДУС®	таблетки по 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - нанесення розподільчої риски на таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна форми лікарського засобу. Запропоновано: Пласкі таблетки у формі метелика від білого до майже білого кольору, з глибокою лінією розлому з одного боку і нормальною лінією розлому з іншого боку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесено уточнення стосовно типу нерухомої фази хроматографічної колонки, що використовується для показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» (метод ВЕРХ ЄФ 2.2.29)</p>	за рецептом	UA/18054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Запропоновано: μ Bondarack C18; зміни I типу - змінено ліміт тесту «Thickness» в процесі виробничого процесу. Запропоновано: Thickness 4.65 ± 0.15 mm (4.50 mm to 4.80 mm)		
119.	КОНФУНДУС®	таблетки по 25 мг/250 мг, in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - нанесення розподільчої риски на таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна форми лікарського засобу. Запропоновано: Гласкі таблетки у формі метелика від білого до майже білого кольору, з глибокою лінією розлому з одного боку і нормальною лінією розлому з іншого боку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесено уточнення стосовно типу нерухокої фази хроматографічної колонки, що використовується для показників «Розчинення» та «Кількісне визначення» (метод ВЕРХ ЄФ 2.2.29) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Запропоновано: μ Bondarack C18; зміни I типу - змінено ліміт тесту «Thickness» в процесі виробничого процесу. Запропоновано: Thickness 4.65 ± 0.15 mm (4.50 mm to 4.80 mm)	-	UA/18055/01/01
120.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія: Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною пропонуються до затвердження зміни в специфікації на момент випуску, а саме – звуження допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи. Нормування допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи в специфікації протягом терміну придатності залишається без змін. Методика випробування не змінилась; зміни I типу - даною зміною пропонуються до затвердження зміни в специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності, а саме – доповнення специфікації новим показником «Кількісне визначення гідразину» з відповідним методом випробування; зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація оксиду заліза» з специфікації на термін придатності. Видалення зазначеного показника зі специфікації на термін придатності заявляється з метою уніфікації процесу контролю якості продукту для усіх затверджених доз лікарського засобу; зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація титану діоксиду» з специфікації на термін придатності; зміни I типу - в результаті технічних помилок, допущених при перекладі оригінальних методів	-	UA/17292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю при підготовці МКЯ у 2004 та 2009 р.р. текст затверджених МКЯ не відповідає оригінальним методам контролю реєстраційного досьє, тому зміна подана з метою усунення помилок та гармонізації інформації між оригінальними документами та їх перекладом у МКЯ; зміни I типу - проект МКЯ ГЛЗ викладено на українську мову		
121.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці;	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія: Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною пропонуються до затвердження зміни в специфікації на момент випуску, а саме – звуження допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи. Нормування допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи в специфікації протягом терміну придатності залишається без змін. Методика випробування не змінилась; зміни I типу - даною зміною пропонуються до затвердження зміни в специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності, а саме – доповнення специфікації новим показником «Кількісне визначення гідразину» з відповідним методом випробування; зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація оксиду заліза» з специфікації на термін придатності. Видалення зазначеного показника зі специфікації на термін придатності заявляється з метою уніфікації процесу контролю якості продукту для усіх затверджених доз лікарського засобу; зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація титану діоксиду» з специфікації на термін придатності; зміни I типу - в результаті технічних помилок, допущених при перекладі оригінальних методів контролю при підготовці МКЯ у 2004 та 2009 р.р. текст затверджених МКЯ не відповідає оригінальним методам контролю реєстраційного досьє, тому зміна подана з метою усунення помилок та гармонізації інформації між оригінальними документами та їх перекладом у МКЯ; зміни I типу - проект МКЯ ГЛЗ викладено на українську мову	-	UA/1919/01/01
122.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія: Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною пропонуються до затвердження зміни в специфікації на момент випуску, а саме – звуження допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи. Нормування допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи в специфікації протягом терміну придатності залишається без змін. Методика випробування не змінилась; зміни I типу - доповнення специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності новим показником «Кількісне визначення гідразину» з відповідним методом випробування;	за рецептом	UA/1919/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна		зміни І типу - вилучення тесту «Ідентифікація оксиду заліза» з специфікації на термін придатності. Видалення зазначеного показника зі специфікації на термін придатності заявляється з метою уніфікації процесу контролю якості продукту для усіх затверджених доз лікарського засобу; зміни І типу - вилучення тесту «Ідентифікація титану діоксиду» з специфікації на термін придатності; зміни І типу - в результаті технічних помилок, допущених при перекладі оригінальних методів контролю при підготовці МКЯ у 2004 та 2009 р.р. текст затверджених МКЯ не відповідає оригінальним методам контролю реєстраційного досьє, тому зміна подана з метою усунення помилок та гармонізації інформації між оригінальними документами та їх перекладом у МКЯ; зміни І типу - проект МКЯ ГЛЗ викладено на українську мову		
123.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, Чеська Республіка	Фінляндія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - в результаті технічних помилок, допущених при перекладі оригінальних методів контролю при підготовці МКЯ у 2004 та 2009 р.р. текст затверджених МКЯ не відповідає оригінальним методам контролю реєстраційного досьє, тому зміна подана з метою усунення помилок та гармонізації інформації між оригінальними документами та їх перекладом у МКЯ; зміни І типу - вилучення тесту «Ідентифікація оксиду заліза» з специфікації на термін придатності. Видалення зазначеного показника зі специфікації на термін придатності заявляється з метою уніфікації процесу контролю якості продукту для усіх затверджених доз лікарського засобу; зміни І типу - вилучення тесту «Ідентифікація титану діоксиду» з специфікації на термін придатності. зміни І типу - даною зміною пропонуються до затвердження зміни у розділі 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу реєстраційного досьє на лікарський засіб Конфундус ®Тріо, таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг/50 мг/200 мг. Для полегшення процесу виробництва гранул карбідопи, проміжного продукту Конфундус ®Тріо, таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг/50 мг/200 мг додано діапазон розміру сита від 3,0 мм до 6,0 мм, замість сита 3,0 мм на етапі вологої грануляції; зміни І типу - проект МКЯ ГЛЗ викладено на українську мову	-	UA/17290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
124.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості	Фінляндія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - даною зміною пропонуються до затвердження зміни в специфікації на момент випуску, а саме – звуження допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи. Нормування допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи в специфікації протягом терміну придатності залишається без змін. Методика випробування не змінилась; зміни I типу - доповнення специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності новим показником «Кількісне визначення гідразину» з відповідним методом випробування; зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація оксиду заліза» з специфікації на термін придатності. Видалення зазначеного показника зі специфікації на термін придатності заявляється з метою уніфікації процесу контролю якості продукту для усіх затверджених доз лікарського засобу; зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація титану діоксиду» з специфікації на термін придатності; зміни I типу - в результаті технічних помилок, допущених при перекладі оригінальних методів контролю при підготовці МКЯ у 2004 та 2009 р.р. текст затверджених МКЯ не відповідає оригінальним методам контролю реєстраційного досьє, тому зміна подана з метою усунення помилок та гармонізації інформації між оригінальними документами та їх перекладом у МКЯ; зміни I типу - проект МКЯ ГЛЗ викладено на українську мову	-	UA/17291/01/01
125.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія, Фінляндія Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка, Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - в результаті технічних помилок, допущених при перекладі оригінальних методів контролю при підготовці МКЯ у 2004 та 2009 р.р. текст затверджених МКЯ не відповідає оригінальним методам контролю реєстраційного досьє, тому зміна подана з метою усунення помилок та гармонізації інформації між оригінальними документами та їх перекладом у МКЯ; зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація оксиду заліза» з специфікації на термін придатності. Видалення зазначеного показника зі специфікації на термін придатності заявляється з метою уніфікації процесу контролю якості продукту для усіх затверджених доз лікарського засобу; зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація титану діоксиду» з специфікації на термін придатності. зміни I типу - даною зміною пропонуються до затвердження зміни у розділі 3.2.P.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу	за рецептом	UA/1919/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"КУСУМ ФАРМ", Україна		реєстраційного досьє на лікарський засіб Конфундус ®Тріо, таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг/50 мг/200 мг. Для полегшення процесу виробництва гранул карбідопи, проміжного продукту Конфундус ®Тріо, таблетки, вкриті оболонкою по 200 мг/50 мг/200 мг додано діпазон розміру сита від 3,0 мм до 6,0 мм, замість сита 3,0 мм на етапі вологої грануляції; зміни І типу - проект МКЯ ГЛЗ викладено на українську мову		
126.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/ Чеська Республіка/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в специфікації на момент випуску, а саме – звуження допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи. Нормування допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи в специфікації протягом терміну придатності залишається без змін. Методика випробування не змінилась; зміни І типу - доповнення специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності новим показником «Кількісне визначення гідразину» з відповідним методом випробування; зміни І типу - вилучення тесту «Ідентифікація оксиду заліза» з специфікації на термін придатності. Видалення зазначеного показника зі специфікації на термін придатності заявляється з метою уніфікації процесу контролю якості продукту для усіх затверджених доз лікарського засобу; зміни І типу - вилучення тесту «Ідентифікація титану діоксиду» з специфікації на термін придатності; зміни І типу - в результаті технічних помилок, допущених при перекладі оригінальних методів контролю при підготовці МКЯ у 2004 та 2009 р.р. текст затверджених МКЯ не відповідає оригінальним методам контролю реєстраційного досьє, тому зміна подана з метою усунення помилок та гармонізації інформації між оригінальними документами та їх перекладом у МКЯ4; зміни І типу - проект МКЯ ГЛЗ викладено на українську мову	за рецептом	UA/1919/01/03
127.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта -	Фінляндія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в специфікації на момент випуску, а саме – звуження допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи. Нормування допустимих меж для продуктів розпаду карбідопи в специфікації протягом терміну придатності залишається без змін. Методика випробування не змінилась; зміни І типу - доповнення специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності новим показником «Кількісне визначення гідразину» з відповідним методом випробування;	-	UA/17293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація оксиду заліза» з специфікації на термін придатності. Видалення зазначеного показника зі специфікації на термін придатності заявляється з метою уніфікації процесу контролю якості продукту для усіх затверджених доз лікарського засобу; зміни I типу - вилучення тесту «Ідентифікація титану діоксиду» з специфікації на термін придатності; зміни I типу - в результаті технічних помилок, допущених при перекладі оригінальних методів контролю при підготовці МКЯ у 2004 та 2009 р.р. текст затверджених МКЯ не відповідає оригінальним методам контролю реєстраційного досьє, тому зміна подана з метою усунення помилок та гармонізації інформації між оригінальними документами та їх перекладом у МКЯ4; зміни I типу - проект МКЯ ГЛЗ викладено на українську мову		
128.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - дана зміна вноситься у зв'язку з внесенням змін до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу in bulk: по 10 кг таблеток у мішках, а саме до пункту «9. Інше». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14291/01/01
129.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - дана зміна вноситься у зв'язку з внесенням змін до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу in bulk: по 10 кг таблеток у мішках, а саме до пункту «9. Інше». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14291/01/02
130.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/25 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - дана зміна вноситься у зв'язку з внесенням змін до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу in bulk: по 10 кг таблеток у мішках, а саме до пункту «9. Інше». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14290/01/02
131.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг; in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - дана зміна вноситься у зв'язку з внесенням змін до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу in bulk: по 10 кг таблеток у мішках, а саме до пункту «9. Інше». Введення змін	-	UA/14290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження		
132.	КОРСАР® Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 320 мг/12,5 мг in bulk: по 10 кг таблеток у мішках	АТ "Фармак"	Україна	Балканфарма Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - дана зміна вноситься у зв'язку з внесенням змін до тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу in bulk: по 10 кг таблеток у мішках, а саме до пункту «9. Інше». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/14292/01/01
133.	КСЕПЛІОН®	суспензія для ін'єкцій пролонгованої дії, 100 мг/мл; по 0,5 мл, або 0,75 мл, або 1,0 мл, або 1,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці і 2 голками для внутрішньом'язових ін'єкцій у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія; Сілаг АГ, Швейцарія	Бельгія/Швейцарія	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/13547/01/01
134.	ЛАКТУЛОЗА	сіроп, 670 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл в банці, по 1 банці разом з мірним стаканчиком у паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог", Україна (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія)	Україна/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/14411/01/01
135.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у паці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2009-162-Rev 02 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-162-Rev 00 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED., India, який змінив назву (запропоновано: JUBILANT GENERICS LIMITED., India)	за рецептом	UA/9679/01/01
136.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2009-162-Rev	за рецептом	UA/9679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону					02 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-162-Rev 00 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED., India, який змінив назву (запропоновано: JUBILANT GENERICS LIMITED., India)		
137.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2009-162-Rev 02 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-162-Rev 00 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED., India, який змінив назву (запропоновано: JUBILANT GENERICS LIMITED., India)	за рецептом	UA/9679/01/03
138.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2009-162-Rev 02 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-162-Rev 00 для діючої речовини Lamotrigine від вже затвердженого виробника JUBILANT GENERICS LIMITED., India, який змінив назву (запропоновано: JUBILANT GENERICS LIMITED., India)	за рецептом	UA/9679/01/04
139.	ЛАМІВУДИН	розчин оральний, 10 мг/мл по 240 мл у банці; по 1 банці разом з шприцом місткістю 10 мл 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	за рецептом	UA/13630/01/01
140.	ЛАРФІКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 1 000 000 таблеток для виробничої дільниці КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья	за рецептом	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
							Прадеш, Пін 454774, Індія. Запропоновано: 100 000 таблеток; 1 000 000 таблеток		
141.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Neuland Laboratories Limited, Індія левофлораксацину, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Unit-1, Sy. No:347, 473, 474, 490/2 Bonthapally Village Veerabhadraswamy Temple Road Gummadidala Mandal Sangareddy District Telangana State India-502313; зміни I типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу для дозування 500 мг: замість додавання загальної кількості гідроксипропілцелюлози у 3 стадії (волога грануляція), 20% гідроксипропілцелюлози додають у 2 стадії (первинне змішування) та 80% гідроксипропілцелюлози додають у 3 стадії (в'язкість не змінюється); 6 стадія (вторинне змішування) час змішування суміші зі стеаратом магнію скорочено з 5 хвилин на 2 хвилини; зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": при дослідженні зразка змінено кількість відмивання мембранних фільтрів з тричі на двічі 300 мл 0,1% розчином пептону з нейтралізуючим агентом. Назву агара Сабуро с глюкозою змінено на агар Сабуро с декстрозой згідно монографії ЕР	За рецептом	UA/15596/02/01
142.	ЛЕВАКСЕЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 5 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ Neuland Laboratories Limited, Індія левофлораксацину, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Unit-1, Sy. No:347, 473, 474, 490/2 Bonthapally Village Veerabhadraswamy Temple Road Gummadidala Mandal Sangareddy District Telangana State India-502313; зміни I типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу для дозування 500 мг: замість додавання загальної кількості гідроксипропілцелюлози у 3 стадії (волога грануляція), 20% гідроксипропілцелюлози додають у 2 стадії (первинне змішування) та 80% гідроксипропілцелюлози додають у 3 стадії (в'язкість не змінюється); 6 стадія (вторинне змішування) час змішування суміші зі стеаратом магнію скорочено з 5 хвилин на 2 хвилини; зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": при	За рецептом	UA/15596/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дослідженні зразка змінено кількість відмивання мембранних фільтрів з тричі на двічі 300 мл 0,1% розчином пептону з нейтралізуючим агентом. Назву агара Сабуро с глюкозою змінено на агар Сабуро с декстрозой згідно монографії ЕР		
143.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці із 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	за рецептом	UA/11208/01/01
144.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці із 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	за рецептом	UA/11208/01/02
145.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - введено нового виробника АФІ Лідоканіну гідрохлорид* виробництва GUFIC BIOSCIENCES LTD., India	за рецептом	UA/7525/01/01
146.	ЛІДОКАІН-ЗДОРОВ'Я	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці з перегородками; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 2 мл в ампулі,	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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) - введено нового виробника АФІ Лідоканіну гідрохлорид*	за рецептом	UA/7525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці					виробництва GUFIC BIOSCIENCES LTD., India		
147.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 5 мг, зокрема: вилучення випробування за показником "Радіус кривизни". Внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 10 мг, зокрема: вилучення випробування за показником "Радіус кривизни". Внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 20 мг, зокрема: вилучення випробування за показником "Радіус кривизни". Внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	UA/1572/01/01
148.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 5 мг, зокрема: вилучення випробування за показником "Радіус кривизни". Внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 10 мг, зокрема: вилучення випробування за показником "Радіус кривизни". Внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 20 мг, зокрема: вилучення випробування за показником "Радіус кривизни". Внесення незначних редакційних змін до розділів	за рецептом	UA/1572/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції		
149.	ЛІЗИНОПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 5 мг, зокрема: вилучення випробування за показником "Радіус кривизни". Внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 10 мг, зокрема: вилучення випробування за показником "Радіус кривизни". Внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3 Процес виробництва лікарського засобу, для дозування 20 мг, зокрема: вилучення випробування за показником "Радіус кривизни". Внесення незначних редакційних змін до розділів 3.2.P.3.2. Склад на серію, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу; 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції	за рецептом	UA/1572/01/03
150.	ЛОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Лорзартану калію показника «Важкі метали» - приведення у відповідність до вимог монографії «Losartan potassium» EP; зміни I типу - внесення незначних змін у методи контролю ГЛЗ за показником «Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту лозартану калію та гідрохлоротіазиду», а також об'єднання показників «Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту лозартану калію та гідрохлоротіазиду, кількісне визначення лозартану калію та гідрохлоротіазиду та ідентифікація лозартану калію та гідрохлоротіазиду». Оскільки, зазначені показники проводяться в межах однієї методики ВЕРХ. Як наслідок, зміни до специфікації МКЯ ЛЗ (на випуск) та до розділу 3.2.P.5.1; зміни I типу - зміни у затверджених методах контролю готового лікарського засобу за показником «Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту лозартану калію і гідрохлоротіазиду» (01915-	за рецептом	UA/14679/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>C11); зміни I типу - додавання до специфікації на АФІ виробником готового лікарського засобу нових показників «Домішка NDMA» (з допустимою межею не більше 0,03 ppm) та «Домішка NDEA» (з допустимою межею не більше 0,03 ppm) та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення незначних змін до методів контролю готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення Лозартану калію та гідрохлортіазиду. Ідентифікація лозартану та гідрохлортіазиду» (C01338-C11); зміни I типу - зміна адреси виробничої дільниці АФІ Лозартану калію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd. - приведення у відповідності до ASMF. Місце провадження діяльності та всі виробничі операції залишилися незмінними; зміни II типу - оновлення ASMF на АФІ лозартану калію для виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia: - вилучення виробничої дільниці АФІ Krka, d.d., Novo mesto, Словенія. Власник мастер-файла, який вказаний в матеріалах реєстраційного досьє та МКЯ ЛЗ залишився незмінним, а саме: КРКА, д.д., Ново место, Словенія. - вилучення схеми синтезу АФІ (RoS1), оскільки, наявний альтернативний метод синтезу; - оптимізація виробничого процесу АФІ Лозартану калію та зазначення вихідних матеріалів, які використовуються в синтезі АФІ для отримання проміжного продукту AG1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
151.	ЛОЗАРТАН 100/ГІДРОХЛО РОТІАЗИД 25 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії)	Словенія	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробничої дільниці АФІ лозартану калію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; зміни II типу - подано оновлений ASMF на діючу речовину лозартану калію від затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, Словенія (запропоновано: відкрита частина AGK11-P3-000025-AP-1.0-14-09-2016, закрита частина AGK11-P3-000025-RP-1.1-22-01-2016). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додано до специфікації на АФІ виробником ГЛЗ нові показники «Домішка NDMA» (з допустимою межею не більше 0,03 ppm) та «Домішка NDEA» (з допустимою межею не більше 0,03 ppm) та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна методики випробування за показниками «Кількісне визначення лозартану калію», «Кількісне визначення</p>	за рецептом	UA/14680/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлортіазиду», «Ідентифікація лозартану калію» та «Ідентифікація гідрохлортіазиду» в методах контролю на випуск на методику, яку застосовують при визначенні показників «Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту лозартану калію» та «Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту гідрохлортіазиду» (затверджено: 01338-С11; запропоновано: 01915-С11); зміни I типу - зміни аналітичної методики (01915-С11) для визначення однорідності дозованих одиниць лозартану калію і гідрохлортіазиду, (розрахункові формули, уточнено хроматографічні умови, перевірку придатності хроматографічної системи та внесено редакційні правки до порядку проведення аналізу); зміни I типу - зміни аналітичної методики (01338-С11) для кількісного визначення та ідентифікації лозартану калію та гідрохлортіазиду, яка використовується в методах контролю на термін придатності (уточнено хроматографічні умови, перевірку придатності хроматографічної системи та внесено редакційні правки до порядку проведення аналізу); зміни I типу - вилучення з специфікації на АФІ лозартану калію показника «Важкі метали»		
152.	ЛОЗАРТАН 50/ГІДРОХЛОРОТІАЗИД 12,5 КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); Лабена д.о.о., Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробничої ділянки АФІ лозартану калію Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd, Китай; зміни II типу - подано оновлений АСМФ на діючу речовину лозартану калію від затвердженого виробника КРКА, d.d., Novo mesto, Словенія (запропоновано: відкрита частина АГК11-Р3-000025-АР-1.0-14-09-2016, закрита частина АГК11-Р3-000025-РР-1.1-22-01-2016). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додано до специфікації на АФІ виробником ГЛЗ нові показники «Домішка NDMA» (з допустимою межею не більше 0,03 ppm) та «Домішка NDEA» (з допустимою межею не більше 0,03 ppm) та відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна методики випробування за показниками «Кількісне визначення лозартану калію», «Кількісне визначення гідрохлортіазиду», «Ідентифікація лозартану калію» та «Ідентифікація гідрохлортіазиду» в методах контролю на випуск на методику, яку застосовують при визначенні показників «Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту лозартану калію» та «Однорідність дозованих одиниць - однорідність	за рецептом	UA/14680/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вмісту гідрохлортіазиду» (затверджено: 01338-С11; запропоновано: 01915-С11); зміни І типу - зміни аналітичної методики (01915-С11) для визначення однорідності дозованих одиниць лозартану калію і гідрохлортіазиду, (розрахункові формули, уточнено хроматографічні умови, перевірку придатності хроматографічної системи та внесено редакційні правки до порядку проведення аналізу); зміни І типу - зміни аналітичної методики (01338-С11) для кількісного визначення та ідентифікації лозартану калію та гідрохлортіазиду, яка використовується в методах контролю на термін придатності (уточнено хроматографічні умови, перевірку придатності хроматографічної системи та внесено редакційні правки до порядку проведення аналізу); зміни І типу - вилучення з специфікації на АФІ лозартану калію показника «Важкі метали»		
153.	ЛОПЕРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД "ОЗ"	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 3 блістери в паці	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	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 зі специфікації ГЛЗ показника якості «Стираність», ДФУ 2.9.7., із відповідною методикою випробування	без рецепта	UA/8232/01/01
154.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта	UA/1076/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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		
155.	МАКСІСОРБ	порошок для оральної суспензії; по 12 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2 г у банці; по 12 банок у пачці; по 1 г у пакетику; по 24 пакетики у пачці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/14999/01/01
156.	МЕМТЕК®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців з дати затвердження змін	за рецептом	UA/17981/01/01
157.	МЕНАКТРА® / МЕНАКТРА® ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКА ПОЛІСАХАРИДНА СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза). По 1 дозі (0,5 мл) у флаконі. По 1 або по 5 флаконів у картонній коробці. По 1 або по 5 флаконів у картонній коробці з маркуванням іноземною мовою та українськомовним стикером на картонній коробці (стандартно-експортна упаковка). По 1 або по 5 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься в	Санофі Пастер Інк.	США	Санофі Пастер Інк., США (виробництво, наповнення, контроль якості, первинне пакування, маркування, випробування стабільності, вторинне пакування та випуск серії); Санофі Пастер Лімітед, Канада (контроль якості in vivo при випуску); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (вторинне пакування)	США/ Канада/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/17509/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці							
158.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - ведення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 103 кг; 51,5 кг	без рецепта	UA/17139/01/01
159.	МІОЛОКАРД	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі скляній, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Проценко Галина Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/15151/01/01
160.	МІТРОЗИД	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів з ліофілізатом у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙНСИЗ ПРАЙВІТ 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/18121/01/01
161.	МОМЕТАЗОНУ ФУРОАТ МОНОГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - подання оновленого DMF від затвердженого виробника (версія 2020/11/13, версія 1), попередня версія DMF 2013/06/07, як наслідок зміни у специфікації АФІ згідно вимог монографії EP «Mometasone furoate monohydrate» та матеріалів виробника: зміни за п. «Опис», «Ідентифікація», «Питоме оптичне обертання», «Вода», вилучення	-	UA/13864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника «Важкі метали», звуження вимог за п. «Супровідні домішки», доповнення додатковими розчинниками за п. «Залишкові кількості органічних розчинників», зміни вимог за р. «Кількісне визначення» (запропоновано від 98,0% до 102,0%), доповнення показником «Розмір часток». Зміна умов зберігання та терміну переконтролю АФІ		
162.	МУКОЛІК	сироп 2 % по 125 мл у банці; по 1 банці з міркою ложкою у паці 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-ти місяців з дати затвердження змін	без рецепта	UA/10556/01/01
163.	НЕЙРОКСОН®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл по 45 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозатором у паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання) (Б.ІІ.в.2. (г) ІБ), приведення специфікації і методів контролю допоміжної речовини Натрію цитрат до вимог ЄФ/ДФУ діючого видання, а також вилучення інформації щодо посилання на виробників допоміжної речовини	за рецептом	UA/12114/02/01
164.	НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Кластерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-100-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2004-100-Rev 01) від вже затвердженого виробника SYMRISE AG для АФІ левоментолу; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-343-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-343-Rev 01) від вже затвердженого виробника BioXera Pharma Pvt. Ltd, Індія для АФІ амілметакрезолу	без рецепта	UA/10972/01/01
165.	НІКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в паці з картону; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	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	за рецептом	UA/15072/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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: Проценко Галина Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
166.	НОРВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 30 або по 60 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Дойчланд 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/7004/03/01
167.	НОРМОМЕД	сіроп, 50 мг/мл, по 120 мл, по 180 мл або 240 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці разом з мірним стаканчиком	Товариство з обмеженою відповідальністю "РОКЕТ-ФАРМ"	Україна	АВС Фармачеутічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ МКЯ «Маркування» Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14014/01/01
168.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг; № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Санofi-Авентіс Сп. з о.о., Польща; ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз), Угорщина	Польща/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої	без рецепта	UA/0391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття					особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
169.	НО-ШПА®	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; №25 (5x5): по 2 мл в ампулі; по 5 ампул, розміщених у піддоні; по 5 піддонів у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Підприємство №3 (Підприємство в Чанківельдь)	Угорщина	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/0391/02/01
170.	НО-ШПА® КОМФОРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд. Підприємство 2 (підприємство Верешедьхаз)	Угорщина	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/15328/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	ОЗУРДЕКС®	імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1 аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці	Аллерган Фармасьюті калз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/12292/01/01
172.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмБХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" у відповідність до Переліку основних даних Заявника (Core Data Sheet). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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 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, версії 4.0 у зв'язку з отриманням нових даних у дослідженні MA30143. Зміни внесено до Частини I "Огляд лікарського засобу", Частини II, Модуль CIII та Модуль CVII. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження4 зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" внесення текстових редакційних уточнень та зазначення додаткової інформації щодо зниження рівня імуноглобулінів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" внесення текстових редакційних	за рецептом	UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнень та зазначення додаткової інформації щодо зниження рівня імуноглобулінів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
173.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 5,0 для лікарського засобу Окревус®, концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці Зміни внесено до всіх частин у зв'язку з консолідацією інформації, що була представлена в ПУРах версія 3.0 та версія 4.0, а також у зв'язку з завершенням післяреєстраційного дослідження та видаленням його з плану фармаконагляду	за рецептом	UA/16278/01/01
174.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції, вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16278/01/01
175.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картону; по 10 таблеток у блістері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу пов'язано з тим, що виробник ГЛЗ має технічну можливість збільшити розмір серії в 3 рази у порівнянні з затвердженим розміром серії (встановлений змішувач бінного типу з об'ємом завантаження необхідної кількості) у відповідності до вимог ринку; запропоновано: Розмір серії 71,28 кг (648000 таблеток) 213,84 кг (1940000 таблеток)	за рецептом	UA/5047/01/01
176.	ОРТОФЕН	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 25 мг in bulk: по 9000 або по 16000 таблеток у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу пов'язано з тим, що виробник ГЛЗ має технічну можливість збільшити розмір серії в 3 рази у порівнянні з затвердженим розміром серії (встановлений змішувач бінного типу з об'ємом	-	UA/5048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах					завантаження необхідної кількості) у відповідності до вимог ринку; запропоновано: Розмір серії 71,28 кг (648000 таблеток) 213,84 кг (1940000 таблеток)		
177.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (виробництво за повним циклом); Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (запропоновано: Лікування хворих з підтвердженим діагнозом спадкової тирозинемії типу 1 за умови дотримання дієти з обмеженням продуктів, що містять тирозин та фенілаланін. Лікування дорослих пацієнтів з алкаптонуриєю.) та, як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткового застереження), "Діти" (внесення інформації про застосування за новим показанням), "Побічні реакції"	за рецептом	UA/13603/01/01
178.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (виробництво за повним циклом); Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (запропоновано: Лікування хворих з підтвердженим діагнозом спадкової тирозинемії типу 1 за умови дотримання дієти з обмеженням продуктів, що містять тирозин та фенілаланін. Лікування дорослих пацієнтів з алкаптонуриєю.) та, як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткового застереження), "Діти" (внесення інформації про застосування за новим показанням), "Побічні реакції"	за рецептом	UA/13603/01/02
179.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (виробництво за повним циклом); Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція (контроль якості)	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (запропоновано: Лікування хворих з підтвердженим діагнозом спадкової тирозинемії типу 1 за умови дотримання дієти з обмеженням продуктів, що містять тирозин та фенілаланін. Лікування дорослих пацієнтів з алкаптонуриєю.) та, як наслідок до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткового застереження), "Діти" (внесення інформації про	за рецептом	UA/13603/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування за новим показанням), "Побічні реакції"		
180.	ОТРИВІН	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна альтернативного методу ТШХ для ідентифікації ксилометазоліну гідрохлориду новим методом ВЕРХ-УФ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - заміна існуючого методу ВЕРХ для ідентифікації та кількісного визначення ксилометазоліну гідрохлориду та бензалконію хлориду, а також продуктів деградації новим методом ВЕРХ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - запропоновано внести зміни у періодичність контролю мікробіологічної чистоти препарату, а саме введення обов'язкового тестування кожної серії лікарського засобу при випуску (натомість передбачається вилучення вибіркового контролю серій, як це було передбачено затвердженою специфікацією), кожна серія буде контролюватися за даним параметром. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5206/02/01
181.	ОФЛОКСИН® 200	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг № 10 (10x1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санofi-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/8147/02/01
182.	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	Гленмарк Фармасьют ікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Дженерікс С.А.	Аргентина	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	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
		картонній коробці					затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення виробника АФІ з наданням мастер-файла, Запропоновано: Fujian South Pharmaceutical Co., Ltd., China		
183.	ПАПАВЕРИН	супозиторії по 20 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17524/01/01
184.	ПАРАЛЕН® ТИМ'ЯН-ПРИМУЛА	рідина оральна № 1: по 100 мл (130 г) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10764/01/01
185.	ПЕЛОРСІН®	сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим стаканом у пацці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до специфікації та методів контролю ГЛЗ, а саме приведення одиниць вимірювання показника «Відносна густина» у відповідність до вимог ДФУ, 2.2.5.	без рецепта	UA/16343/02/01
186.	ПЕРИНДОПРИЛ 2/ ІНДАПАМІД 0,625 КРКА	таблетки по 2мг/0,625 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКІРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення нового виробника АФІ периндоприлу ORIL	за рецептом	UA/15257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							INDUSTRIE, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-223-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ KRKA d.d., Novo mesto, Словенія; зміни I типу - внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ індапамід за показником «Розмір часток»		
187.	ПЕРИНДОПРИЛ 4 / ІНДАПАМІД 1,25 КРКА	таблетки по 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКІРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення нового виробника АФІ периндоприлу ORIL INDUSTRIE, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-223-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ KRKA d.d., Novo mesto, Словенія; зміни I типу - внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ індапамід за показником «Розмір часток»	за рецептом	UA/15257/01/02
188.	ПЕРИНДОПРИЛ 8 / ІНДАПАМІД 2,5 КРКА	таблетки по 8 мг/2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКІРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - введення нового виробника АФІ периндоприлу ORIL INDUSTRIE, в якого наявний сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-223-Rev 00 в доповнення до вже затвердженого виробника АФІ KRKA d.d., Novo mesto, Словенія; зміни I типу - внесення змін у специфікацію та методи контролю АФІ індапамід за показником «Розмір часток»	за рецептом	UA/15257/01/03
189.	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ БЕЗ ЦУКРУ	таблетки по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері; по 1	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування; 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	без рецепта	UA/5311/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у пачці із картону					вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
190.	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ БЕЗ ЦУКРУ	таблетки по 60 мг in bulk: по 800 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk лікарського засобу, а саме зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту; внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Текст маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/5312/01/01
191.	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІКАРДОЛ- НАТУР	таблетки сублінгвальні, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - 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/7693/01/01
192.	ПІВОНІЇ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах або банках	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/1517/01/01
193.	ПК-МЕРЦ	розчин для інфузій, 0,4 мг/мл по 500 мл у флаконі, по 2 флакони в картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмБХ	Німеччина	виробник готового лікарського засобу: Б. Браун Медикал, СА, Іспанія, виробник, відповідальний за випуск серії: Мерц Фарма ГмБХ і Ко. КГаА, Німеччина	Іспанія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затверджений виробник діючої речовини Амантадину сульфату Mohe Catalana S.A., Іспанія був затверджений помилково. Коректні дані власника DMF: Moehs Iberica, S.L. Poligono Rubi Sur, Cesar Martinell i Brunet nº12A 08191 Rubi (Barcelona) Spain. Коректні дані виробника діючої речовини, відповідального за випуск та дослідження стабільності: Moehs Cantabra, S.L. Poligono Industrial Requejada 39313 Polanco (Cantabria) Spain; зміни II типу - оновлення ASMF для діючої речовини Амантадину сульфату з поточної версії O-AMS/9505 (0), C-AMS/9505 (0) до запропонованої версії O-ADS-	за рецептом	UA/9031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1811-0001, C-ADS-1811-0001		
194.	ПК-МЕРЦ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Мерц Фармасьюті калс ГмбХ	Німеччина	Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Клоке Фарма-Сервіс ГмбХ, Німеччина (продукція in-bulk); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення ASMF для діючої речовини Амантадину сульфату з поточної версії O-AMS/9505 (0), C-AMS/9505 (0) до запропованої версії O-ADS-1811-0001, C-ADS-1811-0001	за рецептом	UA/9031/01/01
195.	ПОЛІМІК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 500 000 таблеток для виробничої ділянки КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, що розташована за адресою Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Запропоновано: 100 000 таблеток; 500 000 таблеток	за рецептом	UA/7657/01/01
196.	ПОРТАЛАК	сіроп, 667 мг/мл; по 250 мл та 500 мл у флаконі, по 1 флакону і мірним стаканчиком в картонній паці	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/14086/01/01
197.	ПРОСПАН® ФОРТЕ ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ ВІД КАШЛЮ	таблетки шипучі по 65 мг по 1 таблетці у саше; по 2 саше сполучені в перфорований стрип; по 5 або 10 стрипів у картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Гермес Арцнеймітт ель ГмбХ, Німеччина (виробник in bulk, первинне та вторинне пакування); Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник відповідальний за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/12942/01/01
198.	ПРОСТАЛАД	настойка для перорального застосування по 100 мл у флаконі	ТОВ "Українська фармацевт ична	Україна	ПрАТ "Біолік"	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	без рецепта	UA/1194/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або у банці із скломаси; по 1 флакону або банці в пачці з картону ; по 100 мл у флаконі або у банці полімерній; по 1 флакону або банці в пачці з картону	компанія"				міжнародних позначень одиниць вимірювання		
199.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8262/01/01
200.	ПРОСТАН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету 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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування in bulk № 8000 у пакетах із плівки поліетиленової; по 1 пакету у контейнері (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердженн	-	UA/15473/01/01
201.	РЕВІТ	драже по 75 або 100 драже у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Розділ «Маркування»: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/3353/01/01
202.	РЕВІТ	драже in bulk: по 2000 драже у контейнерах пластмасових	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	-	UA/3354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування по 2000 драже у контейнерах пластмасових (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування»: Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
203.	РЕВМОКСИКА М®	розчин для ін'єкцій 1 % по 1,5 мл в ампулі; по 3 або 5 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 1,5 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника первинної упаковки (ампули скляні об'ємом 2 мл I-го гідролітичного класу виготовлені із нейтрального скла, що являє собою боросилікатне скло) «Cangzhou Four Stars Glass Co., Ltd», Китай. Матеріал скляних аспул затвердженого та запропонованого виробників ідентичний	за рецептом	UA/0759/02/01
204.	РЕГІДРОН ОПТІМ	порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій); ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій)	Фінляндія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у виробничий процес, зокрема: включення альтернативного типу обладнання - вертикального змішувача (барабанний міксер); зміни I типу - зазначення діапазону розміру серії ГЛЗ "від 500 кг до 2000 кг" (від 46620 пакетиків до 186480 пакетиків); зміни I типу - вилучення розміру серії ГЛЗ - 400 кг. Пропонована редакція. Розмір серії Діапазон: від 500 кг до 2000 кг (від 46620 пакетів до 186480 пакетів)	без рецепта	UA/9267/01/01
205.	РЕКТОДЕЛЬТ 100	супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Троммсдорфф ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Троммсдорфф ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна в методах контролю якості за показником «Супровідні домішки», а саме: - об'єм ін'єкції від 20 мкл до 5 мкл - температура колонки знижена з 45° до 40° - оцінка відомих домішок раніше щодо розчину зразка, а тепер щодо односточкової калібрувальної функції - адаптація SST - невелике регулювання елюентів А та стартовий градієнт, завдяки чому концентрація всередині суміші	за рецептом	UA/0685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишається незмінною		
206.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	Зентіва к.с., Чеська Республіка (виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинну упаковку)	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна випробування «Пірогени» (EP 2.6.8) на випробування «Бактеріальні ендотоксини» (EP *) у специфікації ГЛЗ; незначні зміни редакційного характеру з метою видалення посилань на загальні статті EP із специфікації ЛЗ	за рецептом	UA/9801/01/01
207.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk: по 3500 або 6000 таблеток у контейнерах	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. Оновлення вже затвердженого тексту маркування по 3500 або по 6000 таблеток у контейнерах (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Розділ «Маркування»: Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/6773/01/01
208.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; 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	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: Розділ «Маркування»: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6774/01/01
209.	РОДИНІР	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/17831/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
210.	РОКСИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (води для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКІРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. 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 та зазначення дати виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15288/01/01
211.	РОСТ-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картоном	ПрАТ "Національна Гомеопатична 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/4625/01/01
212.	САРГІН	розчин оральний, 200 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою дозувальною у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - дана зміна вноситься у зв'язку із внесенням змін до розділу «Ідентифікація» в Специфікації та методах контролю МКЯ ГЛЗ, а саме зазначення назв допоміжних речовин – пропілпарагідроксибензоат (Е 216) та метилпарагідроксибензоат (Е 218)	без рецепта	UA/16480/02/01
213.	СЕВОРАН	рідина для інгаляцій 100 %; по 250 мл у пластиковому флаконі з ковпачком системи Quik fil; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Аесіка Квінборо Лтд, Великобританія; Еббві С.р.л., Італія	Великобританія/Італія	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/4139/01/01
214.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск	Німеччина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/15724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ГмбХ		серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція		посвідчення) - Зміна адреси заявника		
215.	СІНДЖАРДІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 12,5 мг/1000 мг по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво, контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"), первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Греція	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/15722/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота") А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; контроль якості при дослідженні стабільності (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Еврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для контролю тесту "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; К`юЕйСіЕс ЕПЕ, Греція				
216.	СІРЧАНА МАЗЬ ПРОСТА	мазь 33 % по 25 г у тубах; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад, Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - внесення змін у склад допоміжних речовин ГЛЗ, зокрема: заміна парафіну жовтого м'якого на парафін білий м'який. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу	без рецепта	UA/8407/01/01
217.	СК-СД, СТРЕПТОКІНА ЗА- СТРЕПТОДОР НАЗА	супозиторії ректальні по 15000 МО/1250 МО по 6 супозиторіїв у блістері: по 1, 2 або 3 блістери у картонній упаковці	Фарміна Лтд	Польща	Фарміна Лтд.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
218.	СОЛПАДЕІН АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСміт Клайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКлайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-047-Rev 05 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED з відповідними змінами в специфікації АФІ. зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998- 047-Rev 06 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника GRANULES INDIA LIMITED, як наслідок зміна адреси виробника (запропоновано: X.No.6-5 & 6-11, Temple Road Bonthapally Village Gummadidala Mandal, Sangareddy District India-502313 Telangana); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-039-Rev 04 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною назви власника CEP та виробничої ділянки та зміною адреси власника CEP (запропоновано: SpecGx LLC 385 Marshall Avenue United states Am-63119 Webster Groves, Missouri); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 02 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника із зміною власника CEP (запропоновано: NOVACYL 21, Chemin de la Sauvegrade France-69130 Ecully); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-214-Rev 03 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника NOVACYL	без рецепта	UA/12239/01/01
219.	СОРЦЕФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Аце Кузмановські. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/11157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
220.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин 70 % по 100 мл у флаконах скляних, по 10 л у канистрах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/17310/01/01
221.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин 96 % по 100 мл у флаконах скляних, по 10 л у канистрах полімерних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/17310/01/02
222.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин нашкірний спиртовий по 50 мл, 100 мл у флаконах скляних	ТОВ "МЕДЛЕВ"	Україна	ТОВ "МЕДЛЕВ"	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	по 50 мл – без рецепта; по 100 мл – за рецептом	UA/17385/01/01
223.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника); Санофі Пастер, Франція (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Ходаківська Тетяна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для</p>			<p>логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)</p>				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		медичного застосування. По 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприці з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці							
224.	СТІВАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 28 таблеток у флаконі; по 3 флакони у картонній упаковці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж специфікацій для діоксиду титану, оксиду заліза жовтого та оксиду залізного червоного (фарбувальні речовини для покриття лаку) відповідно до Регламенту Комісії (ЄС) № 231/2012, що встановлює технічні умови для харчових добавок; зміни I типу - вилучення незначного показника «Цинк» зі специфікації допоміжної речовини діоксиду титану та вилучення незначного показника «Барій» зі специфікацій	за рецептом	UA/13395/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин оксиду заліза жовтого та оксиду залізного червоного відповідно до Регламенту Комісії (ЄС) № 231/2012		
225.	СТРЕЗАМ®	капсули по 50 мг; по 12 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	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: Наталі Жоффе / Joffre Nathalie. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2787/01/01
226.	СУМАФІКС	таблетки 50 мг; по 4 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III	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 місця провадження діяльності виробника лікарського засобу Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія, без зміни місця виробництва. Також 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідно до тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення технічної інформації виробника.	за рецептом	UA/17276/01/01
227.	СУМАФІКС	таблетки 100 мг; по 4 таблетки у	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/17276/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 5 блістерів у картонній коробці					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 місця провадження діяльності виробника лікарського засобу Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія, без зміни місця виробництва. Також 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. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідно до тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та зазначення технічної інформації виробника.		
228.	ТАНТУМ ВЕРДЕ®	спрей для ротової порожнини, 1,5 мг/мл; по 30 мл у флаконі з небулайзером; по 1 флакону у картонній коробці	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо - А.К.Р.А.Ф. - С.п.А.	Італія	Азіенде Кіміке Ріуніте Анжеліні Франческо А.К.Р.А.Ф. С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки на титульній сторінці МКЯ ЛЗ в грифі «ЗАТВЕРДЖЕНО», оскільки встановлена невідповідність номеру та дати Наказу затвердження МКЯ, а також номеру реєстраційного посвідчення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/3920/02/01
229.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ГЕПАТИТІВ А (ІНАКТИВОВАНА) І В (АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH)3 у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	за рецептом	UA/13056/01/01
230.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну	Німеччина/Італія	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-	за рецептом	UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			епарате мбХ		упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини темозоломід, без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Perrigo API LTD, Israel		
231.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина (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 Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	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 назви виробника діючої речовини темозоломід, без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Perrigo API LTD, Israel	за рецептом	UA/13562/01/02
232.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л.,	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	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини темозоломід, без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Perrigo API LTD, Israel		
233.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпр епарате мбХ, Німеччина (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 Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	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 назви виробника діючої речовини темозоломід, без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Perrigo API LTD, Israel	за рецептом	UA/13562/01/04
234.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціалпр епарате мбХ, Німеччина (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)	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 назви виробника діючої речовини темозоломід,	за рецептом	UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Perrigo API LTD, Israel		
235.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина (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)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника діючої речовини темозоломід, без зміни фактичного розташування дільниці; запропоновано: Perrigo API LTD, Israel	за рецептом	UA/13562/01/06
236.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина (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	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ (Темозоломід) (назви власника мастер-файла та виробничої дільниці), без зміни місця виробництва: запропоновано: Wavelength Enterprises LTD, Israel	за рецептом	UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)				
237.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (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 Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	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 назви виробника АФІ (Темозоломід) (назви власника мастер-файла та виробничої дільниці), без зміни місця виробництва: запропоновано: Wavelength Enterprises LTD, Israel	за рецептом	UA/13562/01/02
238.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (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 Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування	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 назви виробника АФІ (Темозоломід) (назви власника мастер-файла та виробничої дільниці), без зміни місця виробництва: запропоновано: Wavelength Enterprises LTD, Israel	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії)				
239.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ, Німеччина (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 Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	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 назви виробника АФІ (Темозоломід) (назви власника мастер-файла та виробничої дільниці), без зміни місця виробництва: запропоновано: Wavelength Enterprises LTD, Israel	за рецептом	UA/13562/01/04
240.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ, Німеччина (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 Амареґ ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	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 назви виробника АФІ (Темозоломід) (назви власника мастер-файла та виробничої дільниці), без зміни місця виробництва: запропоновано: Wavelength Enterprises LTD, Israel	за рецептом	UA/13562/01/05
241.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1	Медак Гезельшафт фюр	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мБХ,	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/13562/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці	клініше Шпеціальпр епарате мбХ		Німеччина (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 Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ (Темозоломід) (назви власника мастер-файла та виробничої дільниці), без зміни місця виробництва: запропоновано: Wavelength Enterprises LTD, Israel		
242.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (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 Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	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) - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме зміна адреси власника мастер-файла на АФІ (Темозоломід) Wavelength Enterprises LTD, Israel, без зміни місця виробництва: запропоновано: Ofer Park, Brosh building, 4th floor, 94 Shlomo Shmeltzer Road, POB 3158, Petah Tikva 4970602, Israel	за рецептом	UA/13562/01/01
243.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування	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	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
					серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		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) - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме зміна адреси власника мастер-файла на АФІ (Темозоломід) Wavelength Enterprises LTD, Israel, без зміни місця виробництва: запропоновано: Ofer Park, Brosh building, 4th floor, 94 Shlomo Shmeltzer Road, POB 3158, Petah Tikva 4970602, Israel		
244.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (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 Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	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) - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме зміна адреси власника мастер-файла на АФІ (Темозоломід) Wavelength Enterprises LTD, Israel, без зміни місця виробництва: запропоновано: Ofer Park, Brosh building, 4th floor, 94 Shlomo Shmeltzer Road, POB 3158, Petah Tikva 4970602, Israel	за рецептом	UA/13562/01/03
245.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої	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	за рецептом	UA/13562/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме зміна адреси власника мастер-файла на АФІ (Темозоломід) Wavelength Enterprises LTD, Israel, без зміни місця виробництва: запропоновано: Ofer Park, Brosh building, 4th floor, 94 Shlomo Shmeltzer Road, POB 3158, Petah Tikva 4970602, Israel		
246.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина (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 Амареґ ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	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) - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме зміна адреси власника мастер-файла на АФІ (Темозоломід) Wavelength Enterprises LTD, Israel, без зміни місця виробництва: запропоновано: Ofer Park, Brosh building, 4th floor, 94 Shlomo Shmeltzer Road, POB 3158, Petah Tikva 4970602, Israel	за рецептом	UA/13562/01/05
247.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в паці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина (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	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) - внесення змін до розділу 3.2.S.2.1. Виробник(и), а саме зміна адреси власника мастер-файла на АФІ (Темозоломід) Wavelength Enterprises LTD, Israel, без	за рецептом	UA/13562/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Амарег ГмБХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		зміни місця виробництва: запропоновано: Ofer Park, Brosh building, 4th floor, 94 Shlomo Shmeltzer Road, POB 3158, Petah Tikva 4970602, Israel		
248.	ТЕСТІС КОМПОЗИТУМ	розчин для ін'єкцій; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зменшення періоду повторного випробування АФІ Acidum ascorbicum RM з 5 до 3 років	за рецептом	UA/0791/01/01
249.	ТЕТРАКСИМ®/ TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ДИФТЕРІІ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАН А, ІНАКТИВОВАН А, РІДКА	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання нової виробничої дільниці Parc Industriel d'Incarville, 27100 Val de Reuil, France (будівля В33), відповідальної за етап наповнення при виробництві готового лікарського засобу, контроль якості Final Bulk Product та готового лікарського засобу; зміни II типу - додавання альтернативного методу контролю об'єму наповнення шприца у процесі виробництва шляхом зважування, що виконується на ділянці Валь-де-Рой, Франція (В33); зміни II типу - введення на ділянці Валь-де-Рой, Франція (В33) готових до використання альтернативних матеріалів первинного пакування – однодозових скляних шприців з прикріпленою голкою із захисним ковпачком та поршнем або однодозових скляних шприців з ковпачком tip-sar, без поршня та голки	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
250.	ТЕТРАМОЛ	капсули, по 6 капсул у блистерах; по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці; по 6 капсул у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці; по 10 картонних пачок у картонному коробі	ПРОФАРМ А Інтернешнл Треїдинг Лімітед	Мальта	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміни адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13734/01/01
251.	ТІЄНАМ®	порошок для розчину для інфузій; 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Франція/ Нідерланди / США	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) - внесення змін до специфікації АФІ Циластатину натрію, виробництва Мерк Шарп і Доум Корп., США, а саме приведення специфікації до вимог монографії ЕР	за рецептом	UA/0524/01/01
252.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додання до специфікації для діючої речовини Acidum hydrocyanicum solution (solution D2) показника «Запах»; зміни II типу - введення нового виробника для діючої речовини Acidum hydrocyanicum solution (solution D2-D 8) Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG	без рецепта	UA/5009/01/01
253.	ТРАНЕКСАМО ВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блистері; по 1 блистеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блистері; по 2 блистери в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блистері; по 10 блистерів в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-142-Rev 02 для діючої речовини транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd; 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,	за рецептом	UA/17082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - 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 - приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини транексамова кислота у відповідності до вимог монографії Європейської фармакопеї за показниками «Супровідні домішки», «Важкі метали» (вилучено показник)		
254.	ТРАНЕКСАМО ВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	Хунан Донгтінг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-142-Rev 02 для діючої речовини транексамової кислоти від вже затвердженого виробника Hunan Dongting Pharmaceutical Co. Ltd; зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю якості АФІ транексамова кислота у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї за показниками «Супровідні домішки», «Важкі метали» (вилучено показник); супутня зміна; - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	-	UA/15830/01/01
255.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 10 МГ/12,5 МГ	таблетки № 28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 05) від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH для АФІ раміприлу; зміни I типу - вилучення із специфікації АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/10165/01/01
256.	ТРИТАЦЕ ПЛЮС® 5 МГ/12,5 МГ	таблетки; №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2001-297-Rev 06 (попередня версія R1-CEP 2001-297-Rev 05) від вже затвердженого виробника SANOFI-AVENTIS DEUTSCHLAND GMBH для АФІ раміприлу; зміни I типу - вилучення із специфікації АФІ показника «Важкі метали»	за рецептом	UA/10164/01/01
257.	ТРОМБОФЛЮ	ліофілізований	Бхарат	Індія	Бхарат Сірамс енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	-	UA/16784/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КС	порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО; in bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці	Сірамс енд Вакцинс Лімітед		Вакцинс Лімітед		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання у системі SI латиницею для упаковок in bulk та внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Согласно текста маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту Маркування. Маркування упаковок in bulk. Текст Маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; 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, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу		
258.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 1500000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання у системі SI латиницею для упаковок in bulk та внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Согласно текста маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту Маркування. Маркування упаковок in bulk. Текст Маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; 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, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки	за рецептом	UA/16785/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу		
259.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; 1 флакон з порошком в коробці з картону	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання у системі SI латиницею для упаковок in bulk та внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Согласно текста маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту Маркування. Маркування упаковок in bulk. Текст Маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; 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, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/16785/01/01
260.	ТРОМБОФЛЮ КС	ліофілізований порошок для приготування розчину для ін'єкцій 750000 МО; in bulk: 200 флаконів з порошком у картонній коробці	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання у системі SI латиницею для упаковок in bulk та внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка. Согласно текста маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту Маркування. Маркування упаковок in bulk. Текст Маркування додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI; 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	-	UA/16784/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Вакцинс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу		
261.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного джерела крохмалю пептизованого кукурудзяного (Lycatab M або еквівалентні комерційні марки): запропоновано у п. 3.2.Р.1. Опис і склад ЛЗ: Pregelatinised starch (maize) (Starch 1500TM) Pregelatinised starch (maize) (PCSTMPС-10, Lycatab M or equivalent commercial brands may be used); зміни І типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ – зміна розміру сита, що використовується під час мокрого гранулювання з «3.0 мм» на «3.0-9.0 мм)	за рецептом	UA/11926/01/01
262.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного джерела крохмалю пептизованого кукурудзяного (Lycatab M або еквівалентні комерційні марки): запропоновано у п. 3.2.Р.1. Опис і склад ЛЗ: Pregelatinised starch (maize) (Starch 1500TM) Pregelatinised starch (maize) (PCSTMPС-10, Lycatab M or equivalent commercial brands may be used); зміни І типу - незначна зміна у виробничому процесі ГЛЗ – зміна розміру сита, що використовується під час мокрого гранулювання з «3.0 мм» на «3.0-9.0 мм)	за рецептом	UA/11926/01/02
263.	ФЛУІМУЦИЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковому піддоні в картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна в процесі виробництва: змінено часовий показник тривалості процесу обробки кінцевого розчину струмом азоту (з 10 хв на 20 хв) та оновлено перелік обладнання	за рецептом	UA/8504/01/01
264.	ФЛЮКОЛД®	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	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 змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом	за рецептом	UA/7204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці					6 місяців після затвердження		
265.	ФЛЮКОЛД®-N	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	UA/6266/01/01
266.	ФРІ-АЛ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2, або по 3, або 9 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16683/01/01
267.	ФУЗІДЕРМ®	мазь, 20 мг/г по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фарма Інтернешен ал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії ГЛЗ обумовлено додаванням альтернативного розміру серії 8000 туб. Запропоновано: 13000 туб.; 8000 туб	за рецептом	UA/3093/01/01
268.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих)) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH)3 у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	за рецептом	UA/16497/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці							
269.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH)3 у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	за рецептом	UA/16497/01/01
270.	ХЛОРГЕКСИД ИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл, 200 мл у флаконах, по 1 л у флаконах або каністрах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/14746/01/01
271.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1	Ліллі Франс	Франція	Елі Ліллі енд Компані, США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс, Франція (виробництво за повним циклом)	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/4750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
272.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ЗАХВОРЮВАН Ь, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ СЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	флакону в картонній упаковці суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприці з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критерію прийнятності для випробування граничного значення амонію (Limit test) в специфікації на готовий продукт Al (OH)3 у відповідності до монографії Ph.Eur 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption. Запропоновано: Not more than 50 ppm. Внесення редакційних правок до розділів реєстраційного досьє 3.2.P.4.1, 3.2.P.4.2, 3.2.P.4.3; зміни I типу - видалення із специфікації для кінцевого продукту Al (OH)3 випробування Nitrogen content test у відповідності до монографії Ph.Eur. 1664 Aluminium hydroxide, hydrated, for adsorption	за рецептом	UA/16310/01/01
273.	ЦЕРВАРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ЗАХВОРЮВАН Ь, ЩО ВИКЛИКАЮТЬ СЯ ВІРУСОМ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ ТИПІВ 16 ТА 18	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці з поршнем і ковпачком у комплекті з голкою (у блістері) або у флаконі з пробкою; по 1 попередньо наповненому шприці з голкою або по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна серії еталонного стандарту HPV-16 для тестів контролю якості методом ELISA. Запропоновано: HPV-16 purified bulk reference standard CWN1210A06/AP16CPA186; зміни I типу - зміна серії еталонного стандарту HPV-18 для тестів контролю якості методом ELISA. Запропоновано: HPV-18 purified bulk reference standard SWN1211A06/AP18CPA142	за рецептом	UA/16310/01/01
274.	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 - незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ – додавання стадії попереднього перемішування з метою узгодження документації з реальним виробничим процесом. Також відбулось оновлення опису етапів виробництва 2, 3 та 4; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування «Радіус кривизни» із специфікації, що застосовується під час виробництва готового лікарського засобу, а також внесення редакційних змін: -заміна посилання на методики для показників специфікації, під час виробництва з «Метод 54010035-х та 54010036-х на «1) Відповідно до затвердженої стандартної операційної процедури» -аббревіатура Євр. Фарм була застосована як посилання на методики для параметрів однорідність маси та час розпадання	без рецепта	UA/7158/01/01
275.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл	Фарма	Йорданія	Фарма Інтернешенал	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/4152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оральної суспензії (50 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Інтернешенал Компані		Компані		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, відповідальної за здійснення фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Mausoon Belbisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Фаталісва Аліна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру	рецептом	
276.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду заявника. Пропонована редакція: Mausoon Belbisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Фаталісва Аліна Вячеславівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця	за рецептом	UA/4152/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номеру		
277.	ЦЕФТРИАКСО Н 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	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); супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни внесені до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC	за рецептом	UA/17943/01/02
278.	ЦЕФТРИАКСО Н 500	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна; виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютикал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	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); супутня зміна - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом). Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої	за рецептом	UA/17943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини. Зміни внесено до частин V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», у зв'язку із оновленими рекомендаціями PRAC		
279.	ЦИКЛОЖЕН	лак для нігтів лікувальний 80 мг/г по 3 г лаку у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ПРОФАРМ А Інтернешнл Треїдинг Лімітед	Мальта	ЛАБОРАТОРІОС СЕРРА ПАМІЕС, С.А.	Іспанія	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.	без рецепта	UA/17436/01/01
280.	ЦИТРАМОН- ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або по 12 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 Парацетамол, без зміни місця виробництва. Запропоновано: Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd.(Unit-II), India	без рецепта	UA/6550/01/01
281.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя по 50 г або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,0 г у фільтр-пакеті по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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. Затверджено: 1,5 года Запропоновано: 2 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5809/01/01
282.	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; in bulk: по 4 мл у флаконі; по 200 флаконів у 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 ГЛЗ Бхарат Сірамс	-	UA/15261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							енд Вакцинс Лімітед/Bharat Serums and Vaccines Limited, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 4 мл у флаконі; по 200 флаконів у картонній коробці (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Раздел «Маркировка» Прилагається Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається		
283.	Ю-ТРИП	розчин для ін'єкцій, 100 000 МО; по 4 мл у флаконі; по 1 флакону у 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 ГЛЗ Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед/Bharat Serums and Vaccines Limited, без зміни місця виробництва; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: по 4 мл у флаконі; по 200 флаконів у картонній коробці (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Раздел «Маркировка» Прилагається Запропоновано: Для готового лікарського засобу: Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk: Згідно затвердженого тексту маркування, що додається	за рецептом	UA/15262/01/01

**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 28 квітня 2021 року № 832

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.	МЕБЕВЕРИНУ ГІДРОХЛОРИД	пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	ОСМОФАРМ С.А.	Швейцарія	засідання НТР № 12 від 08.04.2021	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки, оскільки не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві, та потребує внесення змін у встановленому порядку згідно п.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460)

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

Олександр КОМАРІДА