



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

10 лютого 2022 року

278

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Перший заступник Міністра

Олександр КОМАРІДА

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 10.02.2022 № 278

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.	ГЕПАМЕТІОН®	таблетки кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19198/01/01
2.	ГЛІЦЕРИНОВІ СУПОЗИТОРІЇ ГЛІЦИК ДЛЯ ДОРОСЛИХ	супозиторії ректальні по 2,4 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній коробці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	не підлягає	UA/19199/01/01
3.	ІНСУКОМБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/2,5 мг, по 15	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/19200/01/01

№ 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 2 або 4 блістери в картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	А.Ш.				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.			
4.	ІНСУКОМБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/5 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення 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/19200/01/02
5.	ІНФЕКЗОН - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19201/01/01
6.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	за рецептом	Не підлягає	UA/19202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
7.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19202/01/02
8.	КВЕТІАПІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Дженефарм СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19202/01/03
9.	КЕТОРОЛАК-ЛУБНИФАРМ	розчин для ін'єкцій по 30 мг/мл по 1 мл в ампулах по 5 мл у блістері з плівки, 1 або 2 блістери в пачці з картону; по 10 ампул у пачці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/19203/01/01
10.	ЛЕВОТИРОКСИН ЕСПАРМА®	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 4 блістери в упаковці			Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина		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.			
11.	ЛЕВОТИРОКС ИН ЕСПАРМА®	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/02
12.	ЛЕВОТИРОКС ИН ЕСПАРМА®	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	вторинне пакування: еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Ліндофарм ГмбХ, Німеччина	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19204/01/03
13.	ПАКЛІТАКСЕЛ ФАРЕС	концентрат для розчину для інфузій 6 мг/мл, по 5 мл, 16,7 мл, 25 мл або 50 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	КОЛЕГІУМ с.р.о.	Словацька Республіка	Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	за рецептом	Не підлягає	UA/19206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ПЛЮЩА ЛИСТЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	сухий екстракт (субстанція) у подвійних пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19208/01/01
15.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптіз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/ 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/19209/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія					
16.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості:	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/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:	за рецептом	Не підлягає	UA/19209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					<p>ФАРМАВАЛІД ЛТД. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптиз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмБХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ,</p>		згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія					
17.	ПРЕГАБАЛІН ЄВРО	капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блистері; по 4 блистери у пачці	Аккорд Хелскеа С.Л.У.	Іспанія	виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; контроль якості: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; контроль якості: ФАРМАВАЛІД Лтд, Мікробіологічна лабораторія, Угорщина; додаткова дільниця з вторинного пакування: ДЧЛ САПЛІ ЧЕЙН (Італія) СПА, Італія; додаткова дільниця з вторинного пакування: Синоптіз Індастріал Сп. з о.о., Польща; додаткова дільниця з вторинного пакування: Престиж Промоушн Феркауфсфердерунг енд Фербсервіс ГмбХ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД,	Індія/ Угорщина/ Італія/ Польща/ Німеччина/ Велика Британія/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/19209/01/02

№ 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>Велика Британія; додаткова дільниця з первинного та вторинного пакування: АККОРД-ЮКЕЙ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АЛС ЛАБОРАТОРІС (ЮКЕЙ) ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості: АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія; контроль якості, додаткова дільниця з вторинного пакування: ЛАБОРАТОРІ ФУНДАСІО ДАУ, Іспанія; додаткова дільниця з вторинного пакування: СЕНТРАЛ ФАРМА (КОПЕКІНГ ПАРТНЕР) ЛІМІТЕД, Велика Британія</p>					

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

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 10.02.2022 № 278

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.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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	за рецептом	Не підлягає	UA/10825/01/01
2.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє.	за рецептом	Не підлягає	UA/10825/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		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.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/10825/01/03
4.	ВІМПАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній коробці	ЮСБ Фарма С.А	Бельгія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: ЮСБ Фарма С.А., Бельгія; виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина;	Бельгія/ Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/10825/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		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.	ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національн а Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Підлягає	UA/3810/01/01
6.	ГРОПРИМ	таблетки, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання", "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", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ІЗОПРИНОЗИН, таблетки по 500 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	за рецептом	Не підлягає	UA/15916/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЕМЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФОРТУМ, порошок для розчину для ін'єкцій). 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/15613/01/02
8.	ЕМЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	Абрил Формулейш нз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ФОРТУМ, порошок для розчину для ін'єкцій). 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/15613/01/01
9.	КЛОДИФЕН	краплі очні, розчин, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування), "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки),	за рецептом	Не підлягає	UA/15869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в картонній коробці					"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15522/01/01
11.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15522/01/02
12.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	-	Не підлягає	UA/15522/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті					Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15522/01/04
14.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Перереєстрація на 5 років Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "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" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/15521/01/01

№ 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.			
15.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "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" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою).</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/15521/01/02
16.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженераікс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "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" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/15521/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою).</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>			
17.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	Джубілант Джінерікс Лімітед	Індія	<p>Перереєстрація на 5 років</p> <p>Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "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" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КЕППРА®, таблетки, вкриті оболонкою).</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/15521/01/04
18.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 або	"Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз " (відділення	Індія	Юнік Фармасьюти кал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти каліз	Індія	<p>перереєстрація на необмежений термін</p> <p>Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види</p>	за рецептом	Не підлягає	UA/2871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		10 блістерів у коробці з картону	фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.")		Лтд.")		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"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	МЕТРОГІЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьюти кал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьюти калз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лаботорізі (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Противопоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2871/02/02
20.	МІЛДРОНАТ	капсули тверді по	АТ	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	перереєстрація на необмежений термін	без	підлягає	UA/16049/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	®	250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в пачці з картону	"Гріндекс"				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.	рецепта		
21.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Джі. АМФРЕЙ ЛАБОРАТОРІЗ	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16422/01/01
22.	ПЛЮЩА СИРОП	сіроп, по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону у пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16241/01/01
23.	ПРОПІФЕНАЗОН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське	Україна	Вані Фарма Лабс Лтд	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування	фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"							
24.	ПРОСТАТОН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/3827/01/01
25.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	МСН Органікс Прайвіт Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16300/01/01
26.	СОН-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3828/01/01
27.	ТОРАСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період	за рецептом	Не підлягає	UA/16245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці					вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Трифас® 20 ампули, розчин для ін'єкцій, 20 мг/ 4 мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	ФЛУІМУЦИЛ	таблетки шипучі по 600 мг; по 2 таблетки у блистері; по 5 блистерів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3083/01/01
29.	ФЛУМІБАКТ ІС	таблетки вагінальні по 10 мг; по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та	без рецепта	підлягає	UA/15786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно оновленої інформації стосовно безпеки діючої речовини деквалінію хлориду. 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.			
30.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній пачці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАСН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу (Xyza 5 mg Film-coated Tablets) та згідно з безпекою допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16177/01/01
31.	ЦЕТЛО®	таблетки, вкриті	ОРГАНОСИ	ОАЕ	Евертоджен Лайф	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не	UA/16176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 5 мг; in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ I)		Саєнсиз Лімітед		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		підлягає	

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

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 10.02.2022 № 278

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серії; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/8133/01/01
2.	АБИФЛОКС®	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд.	Індія	ДЕМО С.А. Фармасьютікал Індастрі	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна дільниці виробництва АФІ левофлоксацину гемігідрату. Власник ДМФ (Zhejiang Medicine Co., Ltd) не змінюється. Також відбувається оновлення ДМФ, що включає: - Зміну виробничої дільниці з Zhejiang Medicine Co., Ltd, Xinchang Pharmaceutical Factory (Xinchang Pharma), China на Zhejiang Changhai Pharmaceuticals Co., Ltd., China; - Приведення специфікації та методів контролю АФІ до вимог монографії EP Levofloxacin Hemihydrate; - Зміну періоду переконтролю АФІ з 3 на 2 роки Запропоновано: Zhejiang Changhai Pharmaceuticals Co., Ltd. 188 Mid Zhiyuan Avenue, Binhai New Area,	за рецептом	UA/14416/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Shaoxing City, Zhejiang Province, 312366, China		
3.	АЗАЦИТИДИН ШИЛПА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 100 мг у флаконах № 1; по 1 флакону у картонній коробці	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	Шилпа Медікеа Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ. Запропоновано: 20 л (1325 фл.); 50 л (3311 фл.); 100 л (6622 фл.); 160 л (10596 фл.); 187 л (12384 фл.)	за рецептом	UA/18595/01/01
4.	АКВАМАКС	краплі назальні 0,65 %, по 20 мл у флаконі з кришкою крапельницею зі скляною піпеткою, по 1 флакону у коробці з картоном	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 - надання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Натрію хлорид від затвердженого виробника DANSK SALT A/S, Denmark у зв'язку зі зміною найменування власника СЕР.	без рецепта	UA/12832/01/01
5.	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картоном; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картоном; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у балоні з клапаном-пакетом, назальною насадкою - розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2008-105 - Rev 02 для АФІ Натрію хлорид від затвердженого виробника DANSK SALT A/S, Denmark у зв'язку зі зміною найменування власника СЕР	без рецепта	UA/12832/02/01
6.	АЛЕРГОЗАН®	таблетки, вкриті плівковою	АТ «Софарма»	Болгарія	АТ «Софарма»	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/17179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці					<p>Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>Зміни у специфікації готового продукту- вилучення домішки N acetyldesloratadine. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності від затвердженого виробника АФІ, затверджено: Morepen Laboratories Limited, India R0-CEP2014-302-Rev 01 запропоновано: Morepen Laboratories Limited, India R1-CEP2014-302-Rev 00. 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>Зміни у методиці випробування ГЛЗ т. Кількісне визначення дезлоратадину - UV методика замінена на HPLC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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>Зміни у методиці випробування ГЛЗ т. Однорідність дозованих одиниць - UV методику замінено на HPLC та як наслідок зміни до р. «Супровідні домішки». Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження 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>Зміна у методах випробування готового лікарського засобу за т. Залишкові розчинники - розчинник дистильована води змінений на N,N-dimethylforamide.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. 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) Зміни у термінах придатності: збільшено з 2 років на 3 роки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - Зміни у первинній упаковці готового лікарського засобу: матеріал первинної упаковки PVC/PE/PVdC/Al blisters замінений на PVC/PCTFE/Al blisters. 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) Зміни у методиці визначення Мікробіологічної чистоти, а саме в приготування випробуваного розчину. 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) Зміни у методиці визначення Ідентифікація титану діоксиду (E 171), а саме в приготування випробуваного розчину. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - Зміни у складі допоміжних речовин: плівкова оболонка Opadry II 33G 205 005 blue замінюється на плівкову оболонку Opadry II 33F 205 000 blue, як наслідок вилучається Triacetin та кількісне визначення Macrogol 3350 замінюється з 0,24 мг на 0,42 мг Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
7.	АЛЕРІК НЕО	розчин оральний 0,5 мг/мл, по 60 мл і 150 мл у пляшці; у комплекті з мірною	Юнілаб, ЛП	США	Виробництво, контроль якості (фізичні/хімічні), первинне пакування,	Греція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки в МКЯ ГЛЗ, а саме: переклад назви допоміжної речовини	без рецепта	UA/16526/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ложечкою або з мірним шприцом в картонній коробці			вторинне пакування, випуск серії: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 49-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; Мікробіологічний контроль: ФАМАР А.В.Е. ЗАВОД АВЛОН 48-й км ДЕРЖАВНОЇ ДОРОГИ АФІНІ-ЛАМІЯ, Греція; Контроль якості, випуск серії: ДЖЕНФАРМ СА., Греція; Випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща		«sucralose» (цукроза) у складі ГЛЗ та викласти у редакції – цукралоза, а також виправити назву виробника АФІ Sun Pharmaceutical Industrial Limited, India і викласти у наступній редакції Sun Pharmaceutical Industries Limited, India. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування, а саме у розділі "Склад" переклад назви допоміжної речовини «sucralose» викладено у редакції – цукралоза. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
8.	АЛЛЕРТЕК® НАЗО	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз суспензії в ПЕТ-флаконі з дозуючим насосом-дозатором-розпилювачем; по 1 флакону у картонній коробці	Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А.	Польща	"Фармеа"	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14933/01/01
9.	АЛМАКОР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної	за рецептом	UA/18534/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
10.	АМІНАЗИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 20 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) уточнення зазначення лікарської форми ГЛЗ (затверджено: таблетки, вкриті оболонкою; запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, та, як наслідок внесення змін до специфікації ГЛЗ за розділом «Опис»: Затверджено: Таблетки, вкриті оболонкою, від жовтого до світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари Запропоновано: Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від жовтого до світло-оранжевого кольору, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1118/02/01
11.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-072-Rev 05 та, як наслідок, зміна індексу в адресі виробничої дільниці без зміни її місця розташування	-	UA/15023/01/01
12.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності або Європейській фармакопеї № R1-CEP 2014-128 - Rev 00 для АФІ анастразолу від вже затвердженого виробника SCINOPHARM TAIWAN, LTD	за рецептом	UA/13575/01/01
13.	АРГОСУЛЬФАН®	крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - зміна пов'язана зі введенням терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття упаковки - 6 місяців. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
14.	АРГОСУЛЬФА Н®	крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (виправлення некоректного перекладу тексту стосовно застосування при шкірних опіках: затверджено: "...випромінювання", запропоновано: "...променеві"), "Склад" (виправлення граматичної помилки в написанні МНН діючої речовини), "Застосування у період вагітності або годування груддю" (виправлення граматичної помилки) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливі заходи безпеки" щодо безпеки застосування допоміжної речовини (лаурилсульфату натрію). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1031/01/01
15.	АРИППРАЗОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ арипіпразолу № R1-CEP 2013-324-Rev 00 (попередня версія CEP No. R0-CEP 2013-324-Rev 01) від вже затвердженого виробника Джубілант Дженерікс Лімітед, Індія. Запропоновано R1-CEP 2013-324-Rev 00 Виробник інтермедіату AMI ОРГАНІКС ЛІМІТЕД Плот № 440/4, 5, 5, 8206-B, 478, 479, 494 & 495, Роад № 82/A & 82/C, Г.І.Д.С., Сачін Індія-394 230 Сурат, Гуджарат	-	UA/17865/01/01
16.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-324 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited, Індія, у наслідок уточнення адреси виробника проміжного продукту; приведення показника «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ діючого видання; збільшення товщини поліетиленового пакета	за рецептом	UA/15765/01/01
17.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-324 - Rev 00 для АФІ арипіпразолу від вже затвердженого виробника Jubilant Generics Limited,	за рецептом	UA/15765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Індія, у наслідок уточнення адреси виробника проміжного продукту; приведення показника «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографії ЄФ діючого видання; збільшення товщини поліетиленового пакета		
18.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картоном	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4770/01/01
19.	АСАКОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 800 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 6 блістерів у коробці з картоном	Тілотс Фарма АГ	Швейцарія	Тілотс Фарма АГ, Швейцарія (виробник, відповідальний за випуск серій); Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4770/01/02
20.	АСИБРОКС	розчин для ін'єкцій та інгаляцій, 300 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 6 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: Русудан Есакія / Rusudan Esakia.	за рецептом	UA/18841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
21.	АСПАНГІН	розчин для інфузій, по 100 мл або по 200 мл або 400 мл розчину у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу, а саме Затверджено: Калію і магнію аспарагінат Запропоновано: АСПАНГІН</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) – для спрощення розрахунків необхідної для введення дози К і Mg пропонується доповнити розділ «Склад» лікарського засобу інформацією про вміст К і Mg без урахування аспарагінату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку з введенням додаткової упаковки номінальним об'ємом 100 мл, вносяться зміни в специфікацію та методи контролю, а саме нормування для номінального об'єму 100 мл у показник «Механічні включення: невидимі частки» та інформацію щодо пробовідбору пляшок номінального об'єму 100 мл до методики контролю за показником «Стерильність».</p> <p>Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі СІ у тексті маркування упаковки лікарського засобу.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової упаковки по 100 мл у пляшках, закупорених пробками гумовими і обтиснутих ковпачками алюмінієвими, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-</p>	за рецептом	UA/16364/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
22.	АУГМЕНТИН™	порошок для оральної суспензії (200 мг/28,5 мг в 5 мл); порошок для приготування 70 мл суспензії у флаконах з прозорого скла з металевою кришкою, що загвинчується (з контролем першого відкриття і полімерною плівкою, що міститься всередині) разом з мірним ковпачком або дозуючим шприцом, або з мірною ложечкою, поміщений в картонну коробку або з кришкою із захистом від відкриття дітьми разом з дозуючим шприцом або мірною ложкою, поміщений в картонну коробку	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/Велика Британія	ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 1999-111-Rev 03 для АФІ Калію клавуланату від вже затвердженого виробника як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно монографії ЄФ, зокрема: вилучення показника "Clavam 2 carboxylate" та внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/0987/05/01
23.	АУГМЕНТИН™ES	порошок для оральної суспензії, 600 мг/42,9 мг/5 мл; скляний флакон з алюмінієвою кришечкою, що накручується (містить всередині полімерну (полівінілхлоридну або поліолефінову) плівку), з контролем першого відкриття або з пластиковою кришкою із захистом від відкриття дітьми та пластиковою мірною ложкою з позначками 2,5 мл та 5 мл, у картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності ЄФ R1-СЕР 199-111-Rev 03 для АФІ Калію клавуланату від вже затвердженого виробника як наслідок, приведення специфікації АФІ відповідно монографії ЄФ, зокрема: вилучення показника "Clavam 2 carboxylate" та та внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/0987/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	БАКЛОФЕН	коробці таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-316 - Rev 04 для АФІ баклофену від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Як наслідок вилучення одного з виробників проміжного продукту	за рецептом	UA/0497/01/01
25.	БАКЛОФЕН	таблетки по 25 мг, по 50 таблеток у поліетиленовому флаконі з кришкою із амортизатором та захисним кільцем; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2010-316 - Rev 04 для АФІ баклофену від вже затвердженого виробника PHARMACEUTICAL WORKS POLPHARMA S.A., Poland. Як наслідок вилучення одного з виробників проміжного продукту	за рецептом	UA/0497/01/02
26.	БАРБОВАЛ®	капсули тверді по 10 капсул у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – до специфікації на діючу речовину розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол), додано показник «Загальна зола» з нормуванням не більше 0,1 %; міни I типу – змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) – першу та кожну десятю наступні серії, але не рідше одного разу на рік; міни I типу – зміни до методики за показником «Ідентифікація» (редакційні зміни, оскільки визначення ідентифікації проводять разом з визначенням показника «Супровідні домішки») у методах контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової; зміни I типу – зміни методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, умови придатності хроматографічної системи, зміна стандартного зразка) у методах контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (виробник ДП «Завод хімічних реактивів» науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» НАН України); зміни I типу – зміна типу акціонерного товариства та адреси впровадження діяльності виробника діючої речовини етилового ефіру α -бромізовалеріанової	без рецепта	UA/1196/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кислоти (запропоновано: АТ «Фармак», м. Київ, вул. Кирилівська); зміни І типу – зміна типу акціонерного товариства та адреси впровадження діяльності виробника діючої речовини розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) (запропоновано: АТ «Фармак», м. Київ, вул. Кирилівська); зміни І типу – зміни до методики за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, умови придатності хроматографічної системи, формула розрахунку, зміна стандартного зразка) у методах контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової; зміни І типу – подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. CEP R1-CEP 2003-017-Rev 03 для діючої речовини фенобарбіталу на заміну сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2003-017-Rev 02 від затвердженого виробника HARMAN FINOCHEM LIMITED, Індія, у зв'язку із зміною адреси виробничої дільниці Shendra; зміни І типу – до показника «Супровідні домішки» специфікації на діючу речовину розчин ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол), від виробника ДП «Завод хімічних реактивів» науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» НАН України», введено визначення будь-якої домішки, з допустимою межею не більше 0,1%. Сума домішок залишена без змін		
27.	БЕРЛІОН® 300 ОД	Концентрат для розчину для інфузій, 300 ОД (300 мг)/12 мл; по 12 мл в ампулі; по 5, або по 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Белвік Фаллер Фармасеутікал Сервісес ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (вторинне пакування, контроль та випуск серій); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль серій; вторинне пакування (тільки маркування ампул)); Унітакс-Фармалогістік ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/6426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (вторинне пакування)				
28.	БЕРЛІОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг, 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій); Калалент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серій); Калалент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/6426/02/02
29.	БЕРЛІОН® 600 ОД	концентрат для розчину для інфузій, 600 ОД (600 мг)/24 мл; по 24 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування (в тому числі маркування ампул)); ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування, контроль серій); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (виробництво «in bulk», пакування, контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/6426/01/02
30.	БЕРОДУАЛ®	розчин для інгаляцій; по 20 мл або 40 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Іstituto де Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/10751/01/01

№ 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					<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.</p> <p>Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна.</p> <p>Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні</p>		
31.	БЕТАГІС	таблетки, по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці; по 18 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до специфікації ГЛЗ за п. «МБЧ», а саме введення періодичності проведення контролю ГЛЗ за даним показником: «Контроль показника «Мікробіологічна чистота» здійснюється на першій серії в році і не рідше, ніж на кожній 10 серії»; зміни I типу - зміни до розділу 3.2.P.5.1. Специфікація, а саме з розділу видалено специфікації для контролю таблеток нерозфасованих та ГЛЗ протягом вивчення стабільності. Надано Специфікації лише для ГЛЗ на випуск та протягом терміну придатності. Контроль таблеток нерозфасованих описаний у розділах 3.2.P.3.4. та 3.2.P.3.5. Специфікація на вивчення стабільності надана у розділі 3.2.P.8.1; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3.2., а саме виправлення технічної помилки, а саме теоретичної кількості допоміжних речовин маніт (E421), кислота лимонна моногідрат, кремнію діоксид колоїдний безводний, крахмаль картопляний на серію. Також приведення у відповідність з МКЯ ЛЗ перерахунку АФІ, а саме «Бетагістину дигідрохлориду (C8H14Cl2N2) у перерахунку на 100 % сухо речовину C8H14Cl2N2 (бетагістину дигідрохлорид) замінюється на «Бетагістину дигідрохлориду (C8H14Cl2N2) у перерахунку на 100 % безводну речовину C8H14Cl2N2 (бетагістину дигідрохлорид)</p>	за рецептом	UA/5027/01/01
32.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ТОВ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в	за рецептом	UA/16249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ПЛАЗМА"		(виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)		процесі виробництва АФІ - збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування на виробничій дільниці м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Запропоновано: 900 л, 1800 л, 2100 л.		
33.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування на виробничій дільниці м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Запропоновано: 900 л, 1800 л, 2100 л.	за рецептом	UA/16249/01/02
34.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА" (виробництво, первинне пакування; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій;	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ - збільшення об'єму виробничого пулу плазми для фракціонування на виробничій дільниці м. Біла Церква, вул. Київська, 37-В. Запропоновано: 900 л, 1800 л, 2100 л.	за рецептом	UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону			контроль якості)				
35.	БЛЕМАРЕН®	таблетки шипучі; по 20 шипучих таблеток у поліпропіленовому контейнері; по 4 або 5 контейнерів у картонній коробці разом з індикаторним папером і контрольним календарем	Еспарма ГмБХ	Німеччина	Лабораторіос Медікаментос Інтернаціоналес, 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: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/9419/01/01
36.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНО ГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 100 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнено одне із показань, та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", а також змінена нумерація таблиць, що розміщені в тексті інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового	за рецептом	UA/16656/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо результатів рандомізованого багатоцентрового подвійно сліпого плацебо-контрольованого дослідження клінічної ефективності при фокальній спастичності верхніх кінцівок у дітей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
37.	БОТОКС® КОМПЛЕКС БОТУЛІНІЧНОГО ТОКСИНУ ТИПУ А (ВІД CLOSTRIDIUM BOTULINUM)	порошок для розчину для ін'єкцій по 200 одиниць-Аллерган; 1 флакон з порошком в картонній коробці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнено одне із показань, та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції", а також змінена нумерація таблиць, що розміщені в тексті інструкції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості" щодо результатів рандомізованого багатоцентрового подвійно сліпого плацебо-контрольованого дослідження клінічної ефективності при фокальній спастичності верхніх кінцівок у дітей. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16656/01/02
38.	БРІМІКА® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку в інгаляторі, по 1 інгалятору в алюмінієвому ламінованому пакеті разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону або по 60 доз	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасаутікас Алмірал 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-	за рецептом	UA/17683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошку в інгаляторі, по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем в коробці з картону					файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
39.	БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ	розчин оральний, 4 мг/5 мл, по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/9663/02/01
40.	БРОНХОРИЛ®	сіроп, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Фармакотерапевтична група» відповідно до міжнародного класифікатора кодів ВООЗ (http://www.whooc.no/atc_ddd_index/): Затверджено: Адренергічні засоби для системного застосування. Сальбутамол, комбінації. Код АТХ R03A K04. Запропоновано: Засоби для лікування обструктивних захворювань дихальних шляхів. Адренергічні засоби для системного застосування. Селективні агоністи бета-2-адренорецепторів. Код АТХ R03C C.	за рецептом	UA/7422/01/01
41.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом	за рецептом	UA/12634/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					6-ти місяців після затвердження		
42.	ВАНАТЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12634/01/02
43.	ВІЛАТЕ 1000 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (1000 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1% полісорбатом 80) по 10 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухітцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка №1 та картонна коробка №2 об'єднуються між собою	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес . м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни критерію прийнятності показника FVIII:C (фактору VIII) для зразків 13 та 14 (опціональний) під час контролю якості в процесі виробництва; запропоновано: Sample 13 Test limit: FVIII:C 113-130 IU/ml Sample 14 (optional) Test limit: FVIII:C 113-140 IU/ml; зміни I типу - збільшення кількості циклів використання Fractogel EMD BioSEC з 600 до 1000 (шкала I, Вілате 47 кг і шкала II, Вілате 94 кг) для size-exclusion chromatography	за рецептом	UA/17518/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковою плівкою			розчинника: Октафарма АБ, Швеція				
44.	ВІЛАТЕ 500 МО	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 100 МО/мл; Картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для приготування розчину для ін'єкцій (500 МО). Картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій з 0,1 % полісорбатом 80) по 5 мл у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення. Комплект для розчинення та внутрішньовенного введення складається з: 1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двукінцева голка, 1 фільтрувальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочені спиртом тампони. Картонна коробка № 1 та картонна коробка № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес . м.б.Х.	Австрія	Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку, контроль якості, включаючи візуальну інспекцію порошку для розчину для ін'єкцій, візуальну інспекцію розчинника та вторинне пакування, маркування, випуск серії для кінцевого продукту (порошок для розчину для ін'єкцій та розчинник): Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія; Виробник, відповідальний за візуальну інспекцію розчинника, вторинне пакування та маркування кінцевого продукту (порошку для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за in bulk виробництво, первинну упаковку та контроль якості розчинника: Октафарма АБ, Швеція	Австрія/ Німеччина/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни критерію прийнятності показника FVIII:C (фактору VIII) для зразків 13 та 14 (опціональний) під час контролю якості в процесі виробництва; запропоновано: Sample 13 Test limit: FVIII:C 113-130 IU/ml Sample 14 (optional) Test limit: FVIII:C 113-140 IU/ml; зміни I типу - збільшення кількості циклів використання Fractogel EMD BioSEC з 600 до 1000 (шкала I, Вілате 47 кг і шкала II, Вілате 94 кг) для size-exclusion chromatography	за рецептом	UA/17518/01/01
45.	ВІТАЛІПІД ДЛЯ ДІТЕЙ	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ.	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту	за рецептом	UA/16591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 10 ампул у картонній коробці					державною мовою згідно сучасних вимог та внесення редакційних правок		
46.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС, США (виробництво, дослідження стабільності, контроль якості); Фарева Амбуаз, Франція (вторинне пакування, дослідження стабільності, випуск серії); Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США (виробництво, первинне пакування, контроль якості)	Франція/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" ("Фармакодинаміка"), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. 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 та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2666/02/01
47.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТ У ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з	Санофі Пастер	Франція	виробництво готового нерозфасованого продукту, заповнення, вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція; виробництво готового нерозфасованого продукту, вторинне пакування (шприци), контроль якості, випуск серій: Санофі Пастер, Франція;	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досяє) - Вилучення будівлі V5 на дільниці Марсі л'Етуаль (Sanofi Pasteur, 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile France), де виконують операції стерильного заповнення шприців. 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) Додавання гелю алюмінію гідроксид марки VAC20HA®, що використовується при виробництві Final Bulk	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НЬ, СПРИЧИНЕНИ Х НАЕМОРНІЛУ S ТИПУ В КОН'ЮГОВАН А, АДСОРБОВА НА, РІДКА	інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці			вторинне пакування, випуск серій: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		Product, від альтернативного постачальника SPI Pharma, France. Термін введення змін серпень 2022. 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) Приведення функцій виробників у реєстраційному посвідченні та МКЯ у відповідність до функціональних змін, що зумовлені видаленням будівлі V5 на дільниці Марсі л'Етуаль (Sanofi Pasteur, 1541 Avenue Marcel Merieux, 69280 Marcy l'Etoile France), де виконують операції стерильного заповнення шприців.		
48.	ГЕКСАКСИМ® / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИ КИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАН ТНА, ПОЛІОМІЄЛІТ	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 1 шприцу в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) - вилучення тесту Histamine Sensitizing Activity in vivo (HSA) на мишах при випробуванні на залишковий кашлюковий токсин з параметрів випробування на стадії готового нерозфасованого продукту (Final Bulk Product stage). Термін введення змін - травень 2023	за рецептом	UA/13080/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	У ІНАКТИВОВА НА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУ S ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками, по 10 шприців в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів у картонній упаковці; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах, по 10 флаконів в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці							
49.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт Фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт Фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмБХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/11640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)		файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jøgeleit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
50.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jøgeleit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/11640/01/02
51.	ГЕМЦИТАБІН МЕДАК	порошок для приготування	Медак Гезельшафт	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/11640/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій (38 мг/мл) по 1500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ		Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове) та за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та нанесення захисної плівки на флакон (необов'язкове)); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування)		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
52.	ГЕРБІОН® СИРОП ІСЛАНДСЬКОГО МОХУ	сіроп, 6 мг/мл; по 150 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: НЛЗОХ (Національна лабораторія за здоров'я, окопе інхрано), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна виробничої дільниці готового лікарського засобу з КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501	за рецептом	UA/13504/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Ново место, Словенія на КРКА, д.д., Ново место, Повхова улїца 5, 8501 Ново место, Словенія.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна складу допоміжної речовини "ароматизатор лимонний" - введення додаткових складових: олія лаймова та смакові речовини.</p> <p>Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) незначна зміна у затверджених методах випробування (ТШХ) допоміжної речовини Ароматизатор лимонний. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці відповідальної за контроль серії - НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу - більш детальний опис процесу виробництва.</p>		
53.	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	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду; супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>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) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування</p>	за рецептом	UA/14303/01/01

№ 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 до розділів "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
54.	ГІДРОКОРТИЗОН 10 МГ МІБЕ®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 або по 18 блістерів у паці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: Гідрокортизон 10 мг Запропоновано: Гідрокортизон 10 мг Мібе® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18052/01/01
55.	ГІНЕКОФІТ	настойка складна по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в паці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці в паці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в паці	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Пропонована редакція: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/4322/01/01
56.	ГЛАТИРАМЕР У АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 блістерів у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; або відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; Вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; Контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди	Іспанія/ Чилі/ Іспанія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці для контролю якості (мікробіологічного) ЛЗ - Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди	за рецептом	UA/16792/01/02
57.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ГЛІЦИК ДЛЯ МАЛЮКІВ	розчин ректальний, 1,8 г/2,5 мл; по 2,5 мл в аплікаторі в плівці; по 4	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта	UA/18738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		аплікатори в плівці в картонній коробці					(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: Шульц Ольга Сергіївна		
58.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка, по 25 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці; по 25 мл або 100 мл у флаконах; по 100 мл у банках	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для пакування по 25 мл у флаконі - 52412 упаковок. Запропоновано: 106824 уп. по 25 мл; 26706 уп. по 100 м; 52412 уп. по 25 мл	без рецепта	UA/8383/01/01
59.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл, по 200 мл в пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання)) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє, а саме у р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб внесені зміни до специфікації та методів контролю для пляшок (флаконів) скляних: за п. «Арсен» - методику для проведення контролю арсену адаптовано до наявного на підприємстві атомно-емісійного спектрометра з індукційно зв'язаною плазмою АЕС-ІЗП (показник контролювався фірмою виробником); за п. «Товщина стінки та товщина дна» на підприємстві закуплено товщиномер, відповідно виникла необхідність внести зміни в специфікацію, щодо виконання контролю (на даний час контроль проводить фірма-виробник); - приведення п. «Гідролітична стійкість» до вимог ДФУ	за рецептом	UA/12539/01/01
60.	ГЛЮКОСОЛ	розчин для інфузій по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській	за рецептом	UA/6380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		500 мл у контейнерах					фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - Подання нового сертифіката відповідності для АФІ кальцію хлорид дигідрату від нового виробника - Массо organiques, s.r.o., Чеська республіка, CEP №R1-CEP 2006-263-Rev 01 на заміну затвердженого виробника АФІ ВАТ "Хімічний завод ім. Л.Я. Карпова" Російська Федерація; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці АФІ калію хлориду ВАТ "Востоквіт", російська Федерація. наявний затверджений виробник Массо organiques, s.r.o., Чеська республіка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Внаслідок заміни кальцію хлорид гексагідрат (виробник ВАТ "Хімічний завод ім. Л.Я. Карпова" Російська Федерація) на АФІ кальцію хлорид дигідрат (Массо organiques, s.r.o., Чеська республіка) вносяться зміни до р. 3.2.Р.1; 3.2.Р.3.2 при цьому кількість діючої речовини у водному розчині ЛЗ залишена без змін. Внесено уточнення до дозування ГЛЗ; супутня зміна - уточнення до р. 3.2.Р.3.3.опис виробничого процесу		
61.	ГЛЮКОСОЛ	розчин для інфузій, по 100 мл, 200 мл, 250 мл, 400 мл та 500 мл у контейнерах	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих	за рецептом	UA/6380/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж) - звуження допустимих меж для ГЛЗ в МКЯ, а саме приведення критеріїв прийнятності на термін придатності для показників р. 12 «Кількісне визначення» до відхилення $\pm 10\%$		
62.	ГРИП-ГРАН ДИТЯЧИЙ	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ China 30СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Ferrum phosphoricum 50СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Belladonna 1000СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Arsenicum album 1000СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Arnica 30СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна	без рецепта	UA/3810/01/01
63.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії Сінтон БВ, Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17829/01/01
64.	ДАЗАТИНІБ-	таблетки, вкриті	Містрал	Англія	виробництво	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/17829/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА	плівковою оболонкою, по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед		(повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Болгарія	типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії Сінтон БВ, Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
65.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії Сінтон БВ, Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17829/01/03
66.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного	за рецептом	UA/17829/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці			с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка; пакування: Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія		матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці, відповідальної за випуск серії Сінтон БВ, Нідерланди. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
67.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 100 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмБХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмБХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6987/01/01
68.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій	Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/6987/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або інфузій по 200 мг; 10 флаконів з порошком у коробці з картону	Шпеціальпрепарат мбХ		мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньофекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
69.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньофекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6987/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)				
70.	ДАКАРБАЗИН МЕДАК	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина (вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, маркування та контроль серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6987/01/04
71.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP R1-CEP 2008-332-Rev02 (попередня версія R0-CEP 2008-332-Rev01) для діючої речовини апоморфіну гідрохлориду гемігідрату від вже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція; зміни I типу - доповнення	за рецептом	UA/14381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)		специфікації АФІ новим показником якості та відповідним методом випробування, обумовлене оновленням сертифіката відповідності ЕР для АФІ від уже затвердженого виробника Sanofi Chimie, Франція, оскільки цей сертифікат CEP R1-CEP 2008-332-Rev 02 містить додатковий показник – вміст супутньої домішки апоморфіну орто-хінону – та відповідний ВЕРХ метод випробування		
72.	ДЕКСАЛГІН® САШЕ	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Лабораторіос Менаріні С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ - заміна застарілого методу GEL CLOT для LAL оновленим методом, із впливом на відкриту частину досьє заявника (AP) та, як наслідок, модуль 3.2.S заявника; зміни І типу - незначні зміни у затверджених методах випробування АФІ - оновлення методу визначення вмісту трометамолу; зміни І типу - вилучення зі специфікації АФІ показника «Важкі метали»; зміни І типу - звуження допустимих меж у специфікації АФІ для п.«LAL test» (з < 2.37 EU/mg на < 1.58 EU/mg); зміни І типу - впровадження альтернативного процесу очищення проміжного етилового ефіру кетопрофену виробником SIMS srl	за рецептом	UA/9258/02/01
73.	ДЕКСПРО	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – специфікацію АФІ декскетопрофену трометамол доповнено показником «Бензол» з нормуванням «не більше 2 ppm» з відповідною методикою випробування; зміни І типу – внесення змін до специфікації АФІ декскетопрофену трометамол за показниками: «Ідентифікація», «Мікробіологічна чистота» та «Залишкові розчинники»; зміни І типу – внесення змін до аналітичних методик для АФІ декскетопрофену трометамол за показниками: «Ідентифікація», «Втрата в масі при висушуванні», «R-кетопрофен», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення» та «Залишкові розчинники»	за рецептом	UA/17373/01/01
74.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)		за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
75.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування); Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для вторинного пакування)	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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/14980/01/02
76.	ДИКЛОБЕРЛ® 100	супозиторії по 100 мг, по 5 супозиторіїв у блистері, по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	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 рецептом	UA/9701/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
77.	ДИКЛОБЕРЛ® 50	супозиторії по 50 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9701/02/02
78.	ДИКЛОБЕРЛ® N75	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво препарату "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Альфасігма С.п.А., Італія (виробництво препарату "in bulk", первинне пакування та контроль серії)	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9701/01/01
79.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/9701/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці			серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль серії); Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії)		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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
80.	ДІАГНОСТИН-ЗДОРОВ'Я	порошок для орального розчину по 55,318 г порошку у пакеті, по 6 пакетів у 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105 - Rev 02 для АФІ Натрію хлорид від затвердженого виробника DANSK SALT A/S, Denmark у зв'язку зі зміною найменування власника CEP	без рецепта	UA/15448/01/01
81.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Розчинність»; зміни I типу – внесення змін до методики випробування АФІ за показником «Домішка F», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії EP; зміни I типу – введення альтернативної методики випробування за показником «Залишкові розчинники» (уніфіковану методику АТ «Фармак») для АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co. Ltd., Індія; зміни I типу – подання оновленого CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 11 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 10); зміни I типу – подання оновленого CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 10 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 09); зміни I типу – подання оновленого CEP № R1-CEP 2000-059-Rev 09 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого	за рецептом	UA/15141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 08); зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 08 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 07)		
82.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Розчинність»; зміни І типу – внесення змін до методики випробування АФІ за показником «Домішка F», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни І типу – введення альтернативної методики випробування за показником «Залишкові розчинники» (уніфіковану методику АТ «Фармак») для АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co. Ltd., Індія; зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 11 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 10); зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 10 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 09); зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 09 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 08); зміни І типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 08 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 07)	за рецептом	UA/15141/01/02
83.	ДІАФОРМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника «Розчинність»; зміни І типу – внесення змін до методики випробування АФІ за показником «Домішка F», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР; зміни І типу – введення альтернативної методики випробування за показником «Залишкові розчинники» (уніфіковану методику АТ «Фармак») для АФІ метформіну гідрохлориду виробництва	за рецептом	UA/15141/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Harman Finocem Limited, Індія та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co. Ltd., Індія; зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 11 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 10);</p> <p>зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 10 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 09); зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 09 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 08);</p> <p>зміни I типу – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 08 для АФІ метформіну гідрохлориду від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, Індія (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 07)</p>		
84.	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	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – для лікарського засобу Діокор Соло 160; Діокор Соло 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою пропонується внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме зміна періодичності проведення контролю показників в рутині (п. гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки та густина після усадки), що буде проводитися в режимі моніторингу на кожній 10-й серії. Запропоновано: Проведення контролю показників в рутині: Для грануляту каліброваного та для маси для таблетування за показниками гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь-якої дози;</p> <p>зміни I типу - для лікарського засобу пропонуємо зміни в розділі 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка. Скорочення проведення контролю показників в рутині та контролю показників на валідації, обґрунтовується, що впродовж всього періоду випуску, препарат показував стабільність результатів Проведення контролю показників в рутині; запропоновано: Для таблеток-ядер контроль за показниками: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці</p>	за рецептом	UA/11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>таблетування; - однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання при налаштуванні; - стиранність та розпадання при налаштуванні. Проведення контролю показників на валідації; запропоновано: Для таблеток-ядер контроль за показниками:</p> <p>- опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - діаметр при налаштуванні та на середній пробі; - стиранність та розпадання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - розчинення, однорідність дозованих одиниць, кількісне визначення на середній пробі;</p> <p>зміни I типу - викладення методів контролю якості лікарського засобу українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного досьє, що затверджені Наказом МОЗ України №1528 від 27.06.2019</p>		
85.	ДЮКОР 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	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – для лікарського засобу Дюкор Соло 160; Дюкор Соло 80, таблетки, вкриті плівковою оболонкою пропонується внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме зміна періодичності проведення контролю показників в рутині (п. гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки та густина після усадки), що буде проводитися в режимі моніторингу на кожній 10-й серії. Запропоновано: Проведення контролю показників в рутині: Для грануляту каліброваного та для маси для таблетування за показниками гранулометричний склад, текучість, насипна густина, здатність до усадки, густина після усадки в режимі моніторингу на кожній 10-й серії будь-якої дози;</p> <p>зміни I типу - для лікарського засобу пропонуємо зміни в розділі 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка. Скорочення проведення контролю показників в рутині та контролю показників на валідації, обґрунтовується, що впродовж всього періоду випуску, препарат показував стабільність результатів Проведення контролю показників в рутині; запропоновано: Для таблеток-ядер</p>	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
							<p>контроль за показниками: - опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування; - однорідність маси, висота, діаметр, стійкість до роздавлювання при налаштуванні; - стиранність та розпадання при налаштуванні. Проведення контролю показників на валідації; запропоновано: Для таблеток-ядер контроль за показниками:</p> <p>- опис, середня маса при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - однорідність маси, висота, стійкість до роздавлювання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - діаметр при налаштуванні та на середній пробі; - стиранність та розпадання при налаштуванні, на початку, в середині, кінці таблетування та на середній пробі; - розчинення, однорідність дозованих одиниць, кількісне визначення на середній пробі;</p> <p>зміни I типу - викладення методів контролю якості лікарського засобу українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного доосьє, що затверджені Наказом МОЗ України №1528 від 27.06.2019</p>		
86.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл, 4 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея; вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу розміром наповнення флакону 1 мл із 2 років до 18 місяців Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ Для флаконів об'ємом наповнення: по 1 мл – 18 місяців; по 4 мл або 8 мл – 2 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності"	за рецептом	UA/14900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
87.	ДУАКЛІР® ДЖЕНУЕЙР®	порошок для інгаляцій, 340 мкг/12 мкг; по 60 доз порошку для інгаляцій в інгаляторі; по 1 або по 3 інгалятори в алюмінієвому ламінованому пакеті кожен, разом із пакетиком з осушувачем та інструкцією для медичного застосування в коробці з картону	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Індастріас Фармасеутікас Алмірал, 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/17698/01/01
88.	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; по 1 флакону у допоміжному пристрої для доставки; №1 або №2 у коробці	Лаборатуар Теа	Франція	ДЕЛФАРМ ТУР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативного постачальника первинного пакування – флаконів, а саме: до затвердженого постачальника MEDISIZE Schweiz AG, Швейцарія пропонується додатковий постачальник INDEN PHARMA Packaging S.L., Іспанія; зміни I типу - додавання двох альтернативних дільниць стерилізації флаконів за допомогою γ - випромінювання, а саме: до затвердженої дільниці SYNERGY HEALTH DANIKEN AG, Швейцарія пропонується додати дві дільниці IONISOS, Франція Запропоновано: Дільниці стерилізації флаконів СІНЕРДЖІ ХЕЛЗ ДАНИКЕН АГ Хогенвейдстрассе 6, 4658 Данікен, Швейцарія / SYNERGY HEALTH DANIKEN AG Hogenweidstrasse 6, 4658 Daniken, Switzerland IONICOC 3i де лаубре, 72300 Сабле сур Сарта, Франція/ IONISOS ZI de l'Aubree, 72300 Sable sur Sarthe, France IONICOC 3i де Монтіфавт, 85700 Пузож, Франція/ IONISOS ZI de Montifaut, 85700 Pouzauges, France; зміни I типу - введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ – PHARM'ADIS, Франція; зміни I типу - введення додаткової дільниці для вторинного пакування ГЛЗ – CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES, Франція	за рецептом	UA/18728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
89.	ДУОТРАВ®	краплі очні, по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 6.1 для лікарського засобу Дуотрав®, краплі очні; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в проміжній упаковці, що вкладається в коробку з картону Структуру ПУРа оновлено відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2.0.1)	за рецептом	UA/6292/01/01
90.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240 - Rev 02 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай	за рецептом	UA/16075/01/01
91.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240 - Rev 02 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай	за рецептом	UA/16075/01/02
92.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна,	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240 - Rev 02 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou	за рецептом	UA/16075/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Factory, Китай		
93.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240 - Rev 02 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай	за рецептом	UA/16075/01/04
94.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 мг, in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240 - Rev 02 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай	-	UA/16074/01/02
95.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 20 мг, in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240 - Rev 02 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай	-	UA/16074/01/03
96.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 40 мг, in bulk: по 16,0 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240 - Rev 02 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастин кальцію від вже	-	UA/16074/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай		
97.	ЕВОЙД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 5 мг, in bulk: по 15,5 кг таблеток в поліетиленових пакетах, вкладених у барабани	АТ "Фармак"	Україна	Біофарм Лтд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-240 - Rev 02 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2015-240 - Rev 00 для АФІ розувастин кальцію від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай	-	UA/16074/01/01
98.	ЕМЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування додається. 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/15613/01/02
99.	ЕМЗИД®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг; по 1 флакону в картонній упаковці	Абрил Формулейшнз Пвт. Лтд	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування додається. 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/15613/01/01
100.	ЕНКАД-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій 3,5 %, по 3 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці, або по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЕНКАД-БІОЛІК® Запропоновано: ЕНКАД-БІОЛІК. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення	за рецептом	UA/5196/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової упаковки препарату в блістери (по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці) з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміна внесена у розділ "Упаковка" у зв'язку з введенням додаткового пакування, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткового пакування.		
101.	ЕНУРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Clematis 50CH; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Selenium 50CH; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Pareira brava 30CH; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Thuja 30CH; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Argentum nitricum 30CH; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна	без рецепта	UA/3820/01/01
102.	ЕРМУЦИН®	тверді капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, контроль та випуск серій); ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія (первинне та вторинне пакування)	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: Lukas Hason. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/14088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
103.	ЕРМУЦИН®	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл, 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ 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: Lukas Hason. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/14153/01/01
104.	ЕСПУМІЗАН®	капсули м'які по 40 мг; по 25 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування); Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво м'яких капсул "in bulk"); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (контроль серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (пакування); С.Ц.	Німеччина/ Румунія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/0152/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					СВІСКАПС РОМАНІЯ С.Р.Л., Румунія (виробництво м'яких капсул "in bulk"); Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина (пакування)				
105.	ЕФІНА	таблетки №4: по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/11380/01/01
106.	ЗЕФФІКС™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	ГлаксоСмітКля йн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	Велика Британія/ Польща	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 зміни до підрозділу 3.2.S.2.1 Виробник(и), а саме: зміна адреси виробника АФІ GR182929X та GR146496X - Divi's Laboratories Limited, India, без зміни місця виробництва; 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	за рецептом	UA/10590/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви та адреси виробника GR109714L та АФІ (Ламівудина), без зміни місця виробництва. Внесення редакційної правки до підрозділу 3.2.S.2.1 Виробник(и), а саме - в адресу виробника GR109714L Shanghai Desano Chemical Pharmaceutical Co., Ltd., China, без зміни місця виробництва		
107.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"))	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 16.0. Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки»), IV»Плани щодо післяреєстраційних досліджень ефективності», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням важливих ідентифікованих ризиків з переліку питань з безпеки на підставі рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/16003/01/01
108.	ЗОІДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній упаковці; in bulk: 50 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ CEFTAZIDIME Запропоновано: ЗОІДИМ ZOIDIME Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17851/01/01
109.	ЗОІДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; in bulk: 50 флаконів у картонній коробці	ААР ФАРМА ФЗ-ЛЛС	Об'єднані Арабські Емірати	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ CEFTAZIDIME Запропоновано: ЗОІДИМ ZOIDIME Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/17850/01/01
110.	ЗОЛТОНАР	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілч Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/14630/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення 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: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
111.	IMET®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk" та контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", пакування та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/4029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
112.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 4%	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 100 мл або 200 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим пристроєм для перорального введення в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/16881/01/01
113.	ІПРАДУАЛ	аерозоль дозований по 20 мкг/50 мкг/доза по 200 доз в алюмінієвих балонах, герметично закритих дозуючим клапаном та забезпечених насадкою-інгалятором із захисним ковпачком	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Зінченко Марія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/16432/01/01
114.	ІПІРЕС ЗАЛ СПАГ. ПЕКА	мазь по 35 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬ МІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬ МІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта	UA/16275/01/01

№ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
115.	ЙОДОМАРИН® 200	таблетки по 200 мкг, по 10 таблеток у блістері з ламінованої алюмінієвої фольги та жорсткої алюмінієвої фольги; по 5 блістерів у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері з жорсткої полівінілхлоридної плівки та жорсткої алюмінієвої фольги, по 2 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	Без рецепта	UA/0156/01/02
116.	КАРДІУДАРО Н-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості)	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 ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Запропоновано: 69,000 тис. таблеток (24,84 кг) або 2,300 тис. упаковок № 30(10x3) 138,000 тис. таблеток (49,68 кг) або 4,600 тис. упаковок № 30(10x3) 250,000 тис. табл. (90,000 кг) або 8,333 тис. упаковок № 30 (10x3)	за рецептом	UA/1713/02/01
117.	КАРДІУДАРО	таблетки по 200 мг,	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	-	UA/14829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ЗДОРОВ'Я	in bulk: по 1000 або по 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері пластмасовому	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ для виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна. Запропоновано: 69,000 тис. таблеток (24,84 кг) або 2,300 тис. упаковок № 30(10x3) 138,000 тис. таблеток (49,68 кг) або 4,600 тис. упаковок № 30(10x3) 250,000 тис. табл. (90,000 кг) або 8,333 тис. упаковок № 30 (10x3)		
118.	КАРДІОМАГНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, виробника Такеда Фарма А/С, Данія	№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/01
119.	КЕЙВЕР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подано оновлений DMF на діючу речовину декскетопрофену трометамолу від затвердженого виробника Saurav Chemicals Limited, Індія (запропоновано: DXT/AP DMF-EU/MAY/2020 (REV 03)-UA); зміни I типу - у специфікації вхідного контролю АФІ за показниками «Температура плавлення», «Сульфатна зола», «Важкі метали» та «Залишкові кількості органічних розчинників» ведено примітку із визначеною періодичністю (Контроль проводити для першої та кожної п'ятої наступної серії в рік); зміни I типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», а саме показник доповнено визначення бензолу з допустимою межею не більше 0,002% (2 ppm) та методу від виробника АФІ змінено на уніфіковану методику АТ "Фармак", Україна, з урахуванням визначення та нормування бензолу. Метод визначення не змінився (парофазна ГХ); зміни I типу - зміни аналітичної методики за показниками «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/13977/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(додано застереження щодо приготування випробуваного розчину та розчину порівняння; додано контрольний розчин; додано альтернативну колонку; зазначено відносний час утримання для кожної колонки; уточнено написання рухомих фаз; вилучено малюнки типових хроматограм, формули розрахунку) та «Кількісне визначення» (введено USP RS декскетопрофену трометамолу; зміни I типу - методика випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю ГЛЗ приведено у відповідність до вимог загальних статей з мікробіології та додано посилення на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - введено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ з періодичністю – першу та кожну тридцятую наступну серії, але не менше 1 серії на рік; зміни I типу - скорочення рутинного контролю за показником «Кількісне визначення» специфікації на проміжний продукт «Таблетмаса» та внесення примітки «випробування проводиться для валідаційних серій»; зміни I типу - зміни до методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування, змінено умови придатності хроматографічної системи та додано примітку щодо випробуваних розчинів та розчинів порівняння); зміни I типу - зміни методики за показником «Кількісне визначення» (додано порядок хроматографування, змінено умови придатності хроматографічної системи, вилучено формулу розрахунку); зміни I типу - зміни методики за показником «Хіральна чистота» (пробопідготовка, умови та порядок хроматографування та змінено умови придатності хроматографічної системи)		
120.	КЕЙВЕР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: 250 л (116 280 амп.); 1000 л (465 116 амп.), 2000 л (930 232 амп.)	за рецептом	UA/13977/01/01
121.	КЛАТИНОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + таблетки, вкриті	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНСИ 3 (ЕФ ЗЕТ I)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва	за рецептом	UA/5974/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		<p>оболонкою, по 250 мг + капсули по 30 мг; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) у стрипі, по 7 стрипів у картонній пачці; комбінований набір для перорального застосування №42: 2 таблетки жовтого кольору круглої форми (тинідазолу) + 2 таблетки жовтого кольору довгастої форми (кларитроміцину) + 2 капсули (лансопразолу) – у блістері, по 7 блістерів у картонній пачці</p>					<p>готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) зміни у виробничому процесі(кларитроміцину, таблетки вкриті оболонкою, по 250 мг) на таких стадіях: - просіювання; - грануляція; - подрібнення; - перемішування. 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) збільшення розміру серії для лансопразолу, капсули по 30 мг (затверджено: 100 000 капсул, запропоновано: 252 000 капсул). 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) збільшення розміру серії для тинідазолу, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг (затверджено: 100 000 капсул, запропоновано: 252 000 капсул). 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) збільшення розміру серії для тинідазолу, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг (затверджено: 100 000 капсул, запропоновано: 252 000 капсул). 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) збільшення розміру серії для кларитроміцину, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг (затверджено: 100 000 капсул, запропоновано: 252 000 капсул). 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>зміна параметрів допустимих меж у специфікації показника «Середня маса капсули» для лікарського засобу Лансопразол капсули по 30 мг. Вилучення показника «Середня маса вмісту капсули» зі специфікації ЛЗ. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни)</p> <p>- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) зміна параметрів допустимих меж у специфікації показника «Однорідність маси» для лікарського засобу Лансопразол капсули по 30 мг. Вилучення показника «Однорідність маси вмісту капсули» зі специфікації ЛЗ.</p> <p>Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для АФІ пелет лансопразолу - Lee Pharma Ltd, India. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці для АФІ пелет лансопразолу - Ra Chem Ltd., India. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - зміна складу допоміжних речовин, які входять до пелет лансопразолу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок.</p> <p>Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ.</p> <p>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 затверженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткової виробничої дільниці пелет лансопразолу - Ravoos Laboratories Ltd., India</p>		
122.	КЛОДИФЕН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 3 мл у ампулах, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілч Сан. А.Ш.	Туреччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.</p> <p>Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду</p>	за рецептом	UA/16930/01/01
123.	КОНТРАКТУБ	гель по 10, 20 або 50	Мерц	Німеччина	Мерц Фарма ГмБХ і	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/6090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЕКС	г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фармасьютіка лс ГмбХ		Ко. КГаА		типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-012-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2002-012-Rev 04) для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Helm AG; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-012-Rev 06 для діючої речовини Heparin sodium від вже затвердженого виробника Helm AG	рецепта	
124.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Фармахеми Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланд и	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методиці випробування "визначення залишків тирозину" у проміжному продукті TFA - глатирамері (додавання хроматографічної пластинки більшого розміру)	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
125.	КОПАКСОН®-ТЕВА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній папером або по 1 попередньо наповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці запаяній плівкою; по 28 попередньо наповнених шприців у контурних чарункових упаковках у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Абік Лтд., Ізраїль (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика Британія (виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво за повним циклом); Фармахеми Б.В., Нідерланди (контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія/ Нідерланд и	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості, АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни у методиці випробування "визначення залишків тирозину" у проміжному продукті ТФА - глатирамері (додавання хроматографічної пластинки більшого розміру)	за рецептом	UA/6307/01/01
126.	КОРВАЛДИН®	краплі оральні; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти, без змін місця виробництва Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ олія хмелю, без змін місця виробництва. Запропоновано: АТ «Фармак» Україна, 04080, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ Олія хмелю виробник АТ «Фармак», Україна. Запропоновано: 12 місяців	по 25 мл - без рецепта; по 50 мл – за рецептом	UA/2553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - незначна зміна у затвердженому методі випробування ГЛЗ за показником «Густина», а саме для випробування залишено лише посилання на ДФУ 2.2.5 без зазначення конкретного методу випробування; зміни I типу - незначні уточнення у параметрах первинної упаковки, а саме змінено товщину дна кришки з $1,35\pm 0,15$ мм на $1,5\pm 0,1$ мм. Даний параметр відображений на кресленні. За рахунок збільшення товщини дна, відповідно збільшилась маса кришки з $1,7\pm 0,06$ г на $1,78\pm 0,18$ г; зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2003-017-Rev 03 для АФІ Фенобарбіталу від затвердженого виробника Harman Finocem Limited, що обумовлено зміною адреси виробничої дільниці Затверджено: R1-СЕР 2003-017-Rev 02		
127.	КОРВАЛОЛ® Н	краплі оральні по 25 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – зміна товщини кришки (без зміни внутрішній параметрів кришки) у специфікації на кришку закупорювально-нагвинчувану з контролем першого відкриття та вилучення з методів контролю якості нормування і методики за показниками «Розміри», «Маса», «Матеріал» і введено посилання на відповідність сертифікату якості виробника первинного пакування; зміни I типу - зміна типу акціонерного товариства та адреси впровадження діяльності виробника діючої речовини етилового ефіру α -бромізовалеріанової кислоти (затверджено: ПАТ «Фармак», м. Київ, вул. Фрунзе; запропоновано: АТ «Фармак», м. Київ, вул. Кирилівська); зміни I типу – зміна типу акціонерного товариства та адреси впровадження діяльності виробника діючої речовини розчину ментолу в ментоловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідолу) (запропоновано: АТ «Фармак», м. Київ, вул. Кирилівська); зміни I типу – зміна типу акціонерного товариства та адреси впровадження діяльності виробника діючої речовини олії хмелю (запропоновано: АТ «Фармак», м. Київ, вул. Кирилівська); зміни I типу – збільшено період зберігання діючої речовини олії хмелю (запропоновано: термін зберігання 12 місяців); зміни I типу – зміни до методики за показником «Ідентифікація» (редакційні зміни, оскільки визначення ідентифікації проводять разом з визначенням показника «Супровідні домішки») у методах контролю на діючу речовину розчин	без рецепта	UA/3684/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової; зміни I типу - зміни до методики за показником «Кількісне визначення» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, умови придатності хроматографічної системи, формула розрахунку, зміна стандартного зразка) у методах контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової; зміни I типу – вилучено показник «Розчинність» з специфікації на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової; зміни I типу – до показника «Супровідні домішки» специфікації на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол), від виробника ДП «Завод хімічних реактивів» науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» НАН України», введено визначення будь-якої домішки, з допустимою межею не більше 0,1%. Сума домішок залишена без змін; зміни I типу – до специфікації на діючу речовину розчину ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол), додано показник «Загальна зола» з нормуванням не більше 0,1 %; зміни I типу – у специфікації на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (валідол) змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» (першу та кожну десятю наступні серії, але не рідше одного разу на рік); зміни I типу – зміни методики за показником «Супровідні домішки» (пробопідготовка, умови та порядок проведення аналізу, умови придатності хроматографічної системи, зміна стандартного зразка) у методах контролю на діючу речовину розчин ментолу в ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової (виробник ДП «Завод хімічних реактивів» науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» НАН України»)</p>		
128.	КОРВІТОЛ® 100	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що	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 рецептом	UA/3124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)		за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
129.	КОРВІТОЛ® 50	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", контроль серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, контроль та випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/3124/01/02
130.	КОСТАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування: Каділа Фармасьютікалз Лімітед, Індія; тестування: Фармакер Преміум Лтд., Мальта; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; тестування: іфп Приватес Інститут фюр Продуктвалітет ГмбХ, Німеччина; тестування: Аналітешес Центрум Біофарм ГмбХ	Індія/ Мальта/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання форми випуску (лікарської форми, упаковки) в наказі МОЗ України 153 від 25.01.2022 в процесі внесення змін (зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткового виробника відповідального за мікробіологічний контроль готового продукту іфп Приватес Інститут фюр Продуктвалітет ГмбХ Вагнер-Регені-Штрассе 8, 12489 Берлін, Німеччина/іфп Privates Institut fuer Produktqualitaet GmbH Wagner-Regeny-Strasse 8, 12489 Berlin, Germany; 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	за рецептом	UA/17232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Берлін, Німеччина		або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Введення додаткового виробника відповідального за фізичний/хімічний контроль готового продукту Аналітишес Центрум Біофарм ГмБХ Берлін Біттерфельдер Штрассе 19, 12681 Берлін, Німеччина/Analytisches Zentrum Biopharm GmbH Berlin Bitterfelder Strasse 19, 12681 Berlin, Germany). Редакція в наказі: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Запропонована редакція: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці.		
131.	КСАЛКОРІ	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування та реформатування тексту), "Застосування в період вагітності та годування груддю" (редагування та реформатування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування та уточнення інформації), "Побічні реакції" (редагування та реформатування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/14081/01/01
132.	КСАЛКОРІ	капсули по 250 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 6 блістерів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування та реформатування тексту), "Застосування в період вагітності та годування груддю" (редагування та реформатування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування та уточнення інформації), "Побічні реакції" (редагування та реформатування тексту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/14081/01/02
133.	ЛАМІЗИЛ	крем 1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку	без рецепта	UA/1005/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п. 8 (зовнішня упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
134.	ЛЕВІЦИТАМ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2014-113 Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited (Затверджено: R0-СЕР 2014-113 - Rev 04); зміни I типу - заміна методики випробування методом ГХ за показником "Залишкові розчинники. Оцтова кислота" на метод ВЕРХ	за рецептом	UA/11396/01/01
135.	ЛЕВІЦИТАМ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2014-113 Rev 00 для АФІ леветирацетаму від вже затвердженого виробника Hetero Labs Limited (Затверджено: R0-СЕР 2014-113 - Rev 04); зміни I типу - заміна методики випробування методом ГХ за показником "Залишкові розчинники. Оцтова кислота" на метод ВЕРХ	за рецептом	UA/11396/01/02
136.	ЛЕВОМЕКОЛ Ъ	мазь по 25 г у контейнерах; по 30 г, або по 40 г у тубах; по 30 г, або по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці; по 20 г у тубах; по 20 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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 додаткового виробника АФІ	без рецепта	UA/0867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Метилурацилу Shijiazhuang Jinchi Chemical Co., Ltd., China		
137.	ЛЕВОМЕКОЛ Ъ	мазь по 25 г або 40 г у тубах; по 25 г або 40 г у тубах; по 1 тубі у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - за результатами проведеної оцінки ризиків на підприємстві, встановити періодичність контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме "першу та кожену десяту наступну серію, але не рідше ніж 1 серію в рік	без рецепта	UA/2647/01/01
138.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженеракс Лімітед	Індія	Джубілант Дженеракс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/15522/01/01
139.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженеракс Лімітед	Індія	Джубілант Дженеракс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/15522/01/02
140.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті	Джубілант	Індія	Джубілант Дженеракс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	-	UA/15522/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 750 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Дженерікс Лімітед		Лімітед		типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
141.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; in bulk: по 5000 таблеток у поліетиленовому пакеті	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	-	UA/15522/01/04
142.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15521/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6 місяців після затвердження		
143.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15521/01/02
144.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 750 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15521/01/03
145.	ЛЕПСІКАД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та іншої технічної інформації. Оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: № 5000 у поліетиленовому пакеті (внесення позначень одиниць вимірювання із застосуванням літер латинського алфавіту; тощо); Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано:	за рецептом	UA/15521/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Для упаковки in bulk: Маркування. У відповідності до затвердженого тексту маркування, що додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
146.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12013/01/01
147.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пацці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмБХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування,	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/12013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)				
148.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/18802/01/01
149.	ЛІЗИНОПРИЛ	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 або по 3 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/18802/01/02
150.	ЛІНЕКС®	капсули тверді, по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серії); Лек Фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2001-028 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника GELTECH CO.,	без рецепта	UA/14267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці			компанія д.д., Словенія (виробництво in bulk, пакування)		LTD; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-261 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника M/S India Gelatine and Chemicals Ltd; зміни I типу - подання нового GE-Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-137 - Rev 01 для допоміжної речовини Gelatin від виробника GELITA AG		
151.	ЛІПОІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України 166 від 26.01.2022 в процесі внесення змін (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 з 1 року до 1,5 років для торгової упаковки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: відсутній. Запропонована редакція: UA/17024/02/01.	за рецептом	UA/17024/02/01
152.	ЛОМУСТИН МЕДАК	капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег Г мБХ, Німеччина	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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6988/01/01
153.	ЛОРАНО	таблетки по 10 мг;	Сандоз	Словенія	виробництво in	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/6985/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Фармасьютіка лз Д.Д.		bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С. А., Польща	Польща	типу - зміна у частині матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом: покриття для нанесення друку на алюмінієвій фользі для блістеру, що містить нітроцелюлозу змінюється на покриття, що не містить нітроцелюлози	рецепта	
154.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	сироп, 5 мг/ 5 мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону; по 5 мл або по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення затвердженого виробника АФІ Mogerpen Laboratories Limited, India з матеріалів реєстраційного досяє та, як наслідок, вилучено показник "Залишкова кількість органічних розчинників" зі специфікації із відповідним методом контролю якості, що контролюється згідно нормативних документів даного виробника; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості на АФІ Лоратадин за показником "Мікробіологічна чистота" у зв'язку з приведенням до вимог діючого видання ДФУ. Пропонована редакція СПЕЦИФІКАЦІЯ Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти нестерильних субстанцій для фармацевтичного застосування (ДФУ* 5.1.4), Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)-10 ЗКУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) -10 2 КУО/г МЕТОДИ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ – 2.6.12 ДФУ*; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-009-Rev 02 для діючої речовини Loratadine від вже затвердженого виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, як наслідок уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника у відповідності до представленого CEP та зазначення нової	без рецепта	UA/0100/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткової виробничої дільниці. Запропоновано: VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED, India Місцезнаходження: Unit –I, Plot. № 37/A, 38, 39A&B, Phase-I, I.D.A., Jeedimetla India-500 055 Hyderabad, Telangana, India Додаткова виробнича дільниця: Unit-II, Plot № 79, Jawaharlal Nehru Pharma City Parawada Mandal, Visakhapatnam India-531019 Thanam Village, Andhra Pradesh, India. Зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості АФІ Лоратадин за показником “Залишкові кількості органічних розчинників” відповідно до представленого СЕР; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2007-284 - Rev 01 для діючої речовини Loratadine від вже затвердженого виробника CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED, як наслідок уточнення найменування та адреси місцезнаходження виробника у відповідності до представленого СЕР та зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості на АФІ Лоратадин відповідно до представленого СЕР за показником “Залишкові кількості органічних розчинників”. Пропонована редакція. CADILA PHARMACEUTICALS LIMITED, India. Місцезнаходження: 294, G.I.D.C. Industrial Estate India- 393 002 Ankleshwar, Gujarat, India		
155.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Аллерган Фармасьютікалз Ірландія, Ірландія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/13815/01/01
156.	ЛУМІГАН®	краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл; по 3 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	Аллерган Фармасьютіка лз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії АФІ Біматопрост від виробника Kuowa Pharma Chemical Co. Ltd - 5400 grams. Запропоновано: 2700 grams; 5400 grams	за рецептом	UA/13815/01/01
157.	МАГНЕ-В6®	розчин для перорального застосування, № 10: по 10 мл в ампулі; по	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	КОПЕРАСЬОН ФАРМАСЬЮТІК ФРАНСЕЗ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/5476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 ампул з двома лініями розлому у піддоні з картону, в картонній коробці					затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо додавання інформації стосовно найменування та місцезнаходження заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
158.	МАНІНІЛ® 3,5	таблетки по 3,5 мг, по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Виробництво «in bulk», контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (Контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9669/01/01
159.	МАНІНІЛ® 5	таблетки по 5 мг по 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, що виконує кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво нерозфасованої продукції, кінцеве пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9669/01/02
160.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 20000	таблетки кишковорозчинні; по	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/6763/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці			(виробництво таблеток "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій)		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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
161.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/8168/01/01
162.	МІДОКАЛМ	розчин для ін'єкцій, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	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	за рецептом	UA/7535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
163.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція; Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Греція/ 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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2681/01/01
164.	МІЛТ НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення альтернативного виробника первинного пакування, а саме: піпетка з кришкою нагвинчуваною з відповідними змінами в розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: По 10 мл у флаконі із світлозахисного скла, забезпечений піпеткою. На флакон наклеюють етикетку-самоклейку. Кожний флакон разом з інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14055/01/01
165.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/3432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці	ГмбХ				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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
166.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3432/01/02
167.	МІРАПЕКС®П Д	таблетки пролонгованої дії по 0,375 мг; по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та	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	за рецептом	UA/3432/02/01

№ 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			вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)		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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
168.	МІРАПЕКС®П Д	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма Гмбх, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)	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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/3432/02/02
169.	МІРАПЕКС®П	таблетки	Берінгер	Німеччина	Берінгер Інгельхайм	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Д	пролонгованої дії по 1,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ		Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво, контроль якості, включаючи дослідження стабільності та випуск серії готового лікарського засобу); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, маркування)		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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	рецептом	
170.	МОВАЛІС®	розчин для ін'єкцій, 15 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (виробництво та первинне пакування); Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія (вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2683/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
171.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявником надано оновлений план управління ризиками версія 1.2 для лікарського засобу Моксивар, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці. Структуру ПУРа оновлено відповідно до оновлених даних з безпеки на діючу речовину референтного лікарського засобу Авелокс	за рецептом	UA/14296/01/01
172.	МОКСИВАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	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: 3 роки Запропоновано: 5 років Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-327-Rev 01 для діючої речовини Moxifloxacin hydrochloride від нового виробника CHROMO LABORATORIES INDIA PRIVATE LIMITED (доповнення)		UA/14296/01/01
173.	МОРФОЛІНІЄ ВА СІЛЬ ТІАЗОТНОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у специфікації АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти виробника Менадіона, С.Л., Іспанія за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Важкі метали» (показник вилучено), «Бактеріальні ендотоксини», «Кількісне визначення»; зміни у методах контролю якості АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти за показниками: «Опис», «Розчинність»,	-	UA/12670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація», «Температура плавлення», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «рН», «Супровідні домішки», «Втрата в масі при висушуванні», «Сульфатна зола», «Мікробіологічна чистота», «Бактеріальні ендотоксини», «Кількісне визначення»		
174.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Спеціальпрепарате мБХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", контроль серій)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4711/01/01
175.	НЕБІЛЕТ®	таблетки по 5 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk" (тільки грануляція), первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", контроль серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в затвердженому методі контролю ГЛЗ (Ph. Eur. 2.2.29) при кількісному визначенні, ідентифікації та однорідності дозованих одиниць; зміни І типу - зміни в затвердженому методі контролю ГЛЗ (Ph. Eur. 2.2.29) при кількісному визначенні домішок	за рецептом	UA/9136/01/01
176.	НІМЕСУЛІД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, 2, 3 або 10 блістерів у пацці з картону; по	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - за результатами проведеної оцінки ризиків на підприємстві, встановити періодичність контролю ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме "першу та кожену десятю наступну	за рецептом	UA/5536/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістерах					серію, але не рідше ніж 1 серію в рік		
177.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, in bulk № 350 (1x350): по 2 г в саше; по 350 саше в картонній коробці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у специфікацію під час виробництва ГЛЗ, а саме внесення випробування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Як наслідок, в специфікацію ГЛЗ вноситься примітка* щодо перенесення результатів випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» з контролю в процесі виробництва; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	-	UA/12051/01/01
178.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше; по 30 саше в картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у специфікацію під час виробництва ГЛЗ, а саме внесення випробування за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». Як наслідок, в специфікацію ГЛЗ вноситься примітка* щодо перенесення результатів випробування «Залишкові кількості органічних розчинників» з контролю в процесі виробництва; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	-	UA/4240/03/01
179.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,3 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання до зареєстрованого виду упаковки додаткової упаковки, яка безпосередньо не контактує з ГЛЗ (блістер з фольгою та без фольги, в який вкладено по 3 банки по 50 таблеток в кожній) у зв'язку з уніфікацією процесу фасування та пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання до затвердженого розміру упаковки (по 50 таблеток у банці; по 4 банки в пачці з картону та по 100 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону)	за рецептом	UA/14157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового розміру упаковки (по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
180.	НІПРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,4 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання до зареєстрованого виду упаковки додаткової упаковки, яка безпосередньо не контактує з ГЛЗ (блістер з фольгою та без фольги, в який вкладено по 3 банки по 50 таблеток в кожній) у зв'язку з уніфікацією процесу фасування та пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання до затвердженого розміру упаковки (по 50 таблеток у банці; по 4 банки в пачці з картону та по 100 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону) додаткового розміру упаковки (по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14157/01/02
181.	НІПРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг, по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток у банці; по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - додавання до зареєстрованого виду упаковки додаткової упаковки, яка безпосередньо не контактує з ГЛЗ (блістер з фольгою та без фольги, в який вкладено по 3 банки по 50 таблеток в кожній) у зв'язку з уніфікацією процесу фасування та пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - додавання до затвердженого розміру упаковки (по 50 таблеток у	за рецептом	UA/14157/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							банці; по 4 банки в пачці з картону та по 100 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону) додаткового розміру упаковки (по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 50 таблеток в банці, по 3 банки у блістері з фольгою, по 1 блістеру у пачці з картону), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
182.	НОВО-ПАСИТ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна затвердженого методу випробування QDP0054435 за показником «Мікробіологічна чистота» на новий метод QDP0133466 для контролю якості ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/1830/02/01
183.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - переведення контролю мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу зі щосерійного на періодичний, а саме «випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік»	без рецепта	UA/1703/01/01
184.	НОКСПРЕЙ АКТИВ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл у контейнері з насосом з розпилювачем; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - переведення контролю мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу зі щосерійного на періодичний, вважаємо, а саме «випробуванню підлягає кожна 10-та серія, але не менше 1 серії в рік»	без рецепта	UA/12675/01/01
185.	НОЛЕТ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/18540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні		
186.	ОКСАЛІПЛАТ ІН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл; по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛИВА Хрватська д.о.о., Хорватія (контроль серії); Фармахеми Б.В., Нідерланди (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії)	Хорватія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначна зміна у методі випробування ГЛЗ за показником «Домішка С та будь-яка інша неідентифікована домішка» (метод рідинної хроматографії) (ЄФ, 2.2.29), а саме збільшення тривалості хроматографічного аналізу для випробовуваного розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8832/01/01
187.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації затвердженого виробника АФІ - Amoli Organics Private Limited, India у відповідність до монографії USP; зміни II типу - введення нового виробника з наданням мастер-файла на ДМФ, запропоновано: окскарбазепин 300 мг (виробник - Amoli Organics Private Limited, India , CTX Life Sciences Pvt. Ltd., India)	за рецептом	UA/11096/01/01
188.	ОКСАПІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; in bulk: № 10x240: по 10 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії)	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації затвердженого виробника АФІ - Amoli Organics Private Limited, India у відповідність до монографії USP; зміни II типу - введення нового виробника з наданням мастер-файла на ДМФ, запропоновано: окскарбазепин 300 мг (виробник - Amoli Organics Private Limited, India , CTX Life Sciences Pvt. Ltd., India)	-	UA/15766/01/01
189.	ОЛТАР® 4МГ	таблетки по 4 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацеутіці 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в	за рецептом	UA/6108/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія (контроль серії)		Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
190.	ОЛТАР® 6МГ	таблетки по 6 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серії); Домпе Фармацеутіці С.п.А., Італія (контроль серії)	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/6108/01/05
191.	ОРНІВАГ 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Орнідазол DMF ONZ Version 01, September 2014 (Abdi) (попередня версія DMF ONZ August 2001) від затвердженого виробника АФІ Aarti Drugs Ltd, Індія	за рецептом	UA/3099/01/01
192.	ОРНІВАГ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленої версії мастер-файла на АФІ Орнідазол DMF ONZ Version 01, September 2014 (Abdi) (попередня версія DMF ONZ August 2001) від затвердженого виробника АФІ Aarti Drugs Ltd, Індія	за рецептом	UA/3099/01/02
193.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 %; по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці	без рецепта	UA/5416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
194.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні; по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Нідерланд и/ Фінляндія	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: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/5593/01/01
195.	ПАНТЕНОЛ	піна нашкірна, 50 мг/г по 58 г або 116 г у контейнерах (балонах) алюмінієвих; по 1 контейнеру (балону) у пачці з картону	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Зінченко Марія Володимирівна. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/15317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
196.	ПАНТЕНОЛ-ТЕВА	мазь 5 %, по 35 г мазі у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії ГЛЗ. (запропоновано: 350 кг та 1950 кг). Зміна обумовлена у зв'язку з адаптацією виробничого обладнання та підвищення ефективності. Незначні редакційні зміни в р. 3.2.Р.3.2. Склад на серію; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: вилучення випробування за параметром "Ідентифікація декспантенолу та Калію сорбату". Незначні редакційні зміни в р.3.2.Р.3 Процес виробництва лікарського засобу	без рецепта	UA/7142/01/01
197.	ПАНТОПРАЗ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон у пацці з картону	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ІММАКУЛ ЛАЙФСАЙЄНСІЗ ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до затверджених реєстраційних матеріалів написання форми випуску (лікарської форми, упаковки) в наказі МОЗ України від 29.05.2019 № 1194 в процесі реєстрації (редакція в наказі - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг у скляному флаконі; по 1 флакону у пацці з картону; вірна редакція - ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон у пацці з картону)	за рецептом	UA/17448/01/01
198.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ Б. БРАУН 10 МГ/МЛ	розчин для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл у ампулі, по 20 ампул у картонній коробці; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медікал СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - для упаковки флакон 100 мл Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу щодо видалення інформації у розділі 3. Перелік допоміжних речовин (флакон по 100 мл) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17143/01/01
199.	ПАРОКСЕТИН	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці АФІ пароксетину гідрохлориду Aesica Pharmaceuticals Limited; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Пароксетину гідрохлориду CEP No. R1-CEP 2006-002-Rev 01 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2006-002-Rev 00) від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd, Китай	за рецептом	UA/1498/01/01
200.	ПЕРІНДОПРЕ С® А	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу (узгодження з текстом	за рецептом	UA/17768/01/01

№ 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 3 контурні чарункові упаковки в пачці	"Дарниця"				маркування первинної упаковки)		
201.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг: по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування альтернативної лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу та проміжного готового продукту, без зміни місця виробництва. Затверджено: ФАСТ Гезелльшафт фюр Фармацойтіше Квалітетштандардс мбХ, Німеччина PHAST Gesellschaft fuer Pharmazeutische Qualitaetsstandards mbH, Germany Запропоновано: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина Eurofins PHAST GmbH, Germany; зміни I типу - зміна найменування альтернативної лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу (тільки контроль за тестом мікробіологічна чистота готового продукту), без зміни місця виробництва. Затверджено: Лабор Л+С АГ, Німеччина Labor L+S AG, Germany Запропоновано: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина Labor LS SE & Co. KG, Germany; зміни I типу - вилучення виробника відповідального за виробництво проміжного готового продукту, контроль якості проміжного готового продукту та готового лікарського засобу Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (Біркендорфер Штрассе 65, 88397 Біберах/ Рисс), Німеччина як наслідок оновлення розділів: -3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу (додано примітку щодо приготування розчину етанолу 96% з етанолу безводного та гармонізовано назву допоміжної речовини ГЛЗ гіпромелози 2910 у розділах 3.2.P.1 та 3.2.P.4); -3.2.P.3.2. Склад на серію (вилучено дані щодо альтернативного розміру серії та готового розчину етанолу 96%); -3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу (вилучено дані щодо готового розчину етанолу 96% та редакторські правки відповідно керівництва SUPAC); -3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин (вилучено дані щодо готового розчину етанолу 96% та узгоджено представлену інформацію в цьому розділі і розділі 3.2.P.1.)	за рецептом	UA/10626/01/02
202.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування альтернативної лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу та проміжного готового продукту, без зміни місця виробництва. Затверджено: ФАСТ Гезелльшафт фюр Фармацойтіше	за рецептом	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>Квалітетсштандрдс мбХ, Німеччина PHAST Gesellschaft fuer Pharmazeutische Qualitaetsstandards mbH, Germany Запропоновано: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина Eurofins PHAST GmbH, Germany; зміни I типу - зміна найменування альтернативної лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу (тільки контроль за тестом мікробіологічна чистота готового продукту), без зміни місця виробництва. Затверджено: Лабор Л+С АГ, Німеччина Labor L+S AG, Germany Запропоновано: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина Labor LS SE & Co. KG, Germany; зміни I типу - вилучення виробника відповідального за виробництво проміжного готового продукту, контроль якості проміжного готового продукту та готового лікарського засобу Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (Біркендорфер Штрассе 65, 88397 Біберах/ Рисс), Німеччина. -3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу (додано примітку щодо приготування розчину етанолу 96% з етанолу безводного та гармонізовано назву допоміжної речовини ГЛЗ гіпромелози 2910 у розділах 3.2.Р.1 та 3.2.Р.4); -3.2.Р.3.2. Склад на серію (вилучено дані щодо альтернативного розміру серії та готового розчину етанолу 96%); -3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу. (вилучено дані щодо готового розчину етанолу 96% та редакторські правки відповідно керівництва SUPAC); -3.2.Р.4.Контроль допоміжних речовин (вилучено дані щодо готового розчину етанолу 96% та узгоджено представлену інформацію в цьому розділі і розділі 3.2.Р.1.)</p>		
203.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування альтернативної лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу та проміжного готового продукту, без зміни місця виробництва. Затверджено: ФАСТ Гезелльшафт фюр Фармацойтіше Квалітетсштандрдс мбХ, Німеччина PHAST Gesellschaft fuer Pharmazeutische Qualitaetsstandards mbH, Germany Запропоновано: Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина Eurofins PHAST GmbH, Germany; зміни I типу - зміна найменування альтернативної лабораторії з контролю якості готового лікарського засобу (тільки контроль за тестом мікробіологічна чистота готового продукту), без зміни місця виробництва. Затверджено: Лабор</p>	за рецептом	UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Л+С АГ, Німеччина Labor L+S AG, Germany Запропоновано: Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина Labor LS SE & Co. KG, Germany; зміни I типу - вилучення виробника відповідального за виробництво проміжного готового продукту, контроль якості проміжного готового продукту та готового лікарського засобу Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ (Біркендорфер Штрассе 65, 88397 Біберах/ Рисс), Німеччина як наслідок оновлення розділів: -3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу (додано примітку щодо приготування розчину етанолу 96% з етанолу безводного та гармонізовано назву допоміжної речовини ГЛЗ гіпромелози 2910 у розділах 3.2.P.1 та 3.2.P.4); -3.2.P.3.2. Склад на серію (вилучено дані щодо альтернативного розміру серії та готового розчину етанолу 96%); -3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу (вилучено дані щодо готового розчину етанолу 96% та редакторські правки відповідно керівництва SUPAC); -3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин (вилучено дані щодо готового розчину етанолу 96% та узгоджено представлену інформацію в цьому розділі і розділі 3.2.P.1.)		
204.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВАЛЕНТНА АДСОРБОВАНА)	суспензія для ін'єкцій; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу та одній відокремленій голці в індивідуальному чохлах у закритому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія; Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія, як виробника відповідального за вторинне пакування готового лікарського засобу та випуск серій. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування, короткої характеристики та як наслідок вилучення тексту маркування упаковки даної виробничої дільниці. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	за рецептом	UA/15864/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці Бакстер Фармасеутикал Солюшинс ЛЛС, США, як виробника відповідального за виробництво продукту у формі in bulk, наповнення шприців та контроль якості готового лікарського засобу. Зміни вносяться до реєстраційного посвідчення, МКЯ; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці Wyeth Pharmaceutical Division of Wyeth Holdings LLC, 4300 Oak Park, Sanford, NC 27330, United States як виробника відповідального за виробництво кон'югатів пневмококових полісахаридів-CRM197, контроль якості кон'югатів при випуску та дослідженні стабільності		
205.	ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА	капсули тверді по 75 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 для желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INC; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 - Rev 03 для желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045 - Rev 04 для желатину від вже затвердженого виробника PB GELATINS, який змінив назву на TESSENDERLO GROUP N.V	за рецептом	UA/13629/01/01
206.	ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217 - Rev 02 для желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INC; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344 - Rev 03 для желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD; зміни I типу - подання оновленого GE-сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї № R1-CEP 2000-045 - Rev 04 для желатину від вже затвердженого виробника PB GELATINS, який змінив назву на TESSENDERLO GROUP N.V		
207.	ПРІЛІДЖИ® 30 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15385/01/02
208.	ПРІЛІДЖИ® 60 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг по 3 або 6 таблеток у блістерах	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Менаріні-Фон Хейден 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15385/01/01
209.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (всі стадії	Чеська Республіка/ Словачька	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні	за рецептом	UA/13895/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 10 блістерів у картонній коробці			виробництва, контроль якості та випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Республіка	реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
210.	ПРОМЕПРИЛ®	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3, по 6 або по 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (всі стадії виробництва, контроль якості та випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13895/01/02
211.	ПРОСТАТОН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Clematis 50CH. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Selenium 50CH. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце	без рецепта	UA/3827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Pareira brava 30CH. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Thuja 30CH. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Argentum nitricum 30CH.</p>		
212.	ПРОТЕФЛАЗИ Д®	краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм" (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення умов відпуску в наказі МОЗ України 166 від 26.01.2022 в процесі внесення змін (зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування). Редакція в наказі: без рецепта. Запропонована редакція: за рецептом.</p>	за рецептом	UA/4220/01/01
213.	ПРОТЕФЛАЗИ Д®	краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво за повним циклом; випуск серії)	Україна	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ за показником "Ідентифікація флавоноїдів", зокрема: в методі спектрофотометрії діапазон довжини хвиль приведено у відповідність до Специфікації / Методів випробування ЛРС Трави війника та Щучки дернистої</p>	за рецептом	UA/4220/01/01
214.	ПУРЕГОН®	розчин для ін'єкцій, 833 МО/мл; по 0,420 мл (300 МО/0,36 мл) або 0,780 мл (600 МО/0,72 мл) у картриджі; по 1	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та	Німеччина	<p>внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ Фолітропіну бета, відповідального за виробництво, контроль якості та випуск серії діючої речовини, без зміни місця виробництва. Запропоновано: MSD Biotech B.V. Vollenhovermeer</p>	за рецептом	UA/5023/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджу у відкритому пластиковому лотку в комплекті з голками, по 2 комплекти голок – 2 картонні коробки (кожен комплект по 3 голки, кожна голка в індивідуальному пластиковому контейнері) у картонній пачці			первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмБХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості та тестування стабільності), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		2 5347 JV Oss The Netherlands; зміни I типу - додавання додаткового виробника АФІ Фолітропіну бета, відповідального за виробництво та контроль якості діючої речовини. Запропоновано: Manufacturing Quality Control Testing MSD Biotech B.V. Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands Quality Control Testing N.V. Organon Kloosterstraat 6 5349 AB Oss The Netherlands		
215.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 01 для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, у наслідок введення періоду ретестування – 4 роки; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ІСН Q3D	за рецептом	UA/12569/01/01
216.	РАМІЗЕС® КОМ	таблетки по 5 мг/25 мг, по 10 таблеток у	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката	за рецептом	UA/12569/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в пачці з картону					відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-011 - Rev 01 для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Changzhou Pharmaceutical Factory, Китай, у наслідок введення періоду ретестування – 4 роки; введення звіту з оцінки ризиків щодо вмісту елементних домішок відповідно до вимог настанови ICH Q3D		
217.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланд и/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ (виробник нерозфасованої продукції, контроль якості), без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0525/01/01
218.	РЕ-СОЛЬ	порошок для орального розчину по 18,9 г порошку у пакеті; по 10 або 20 пакетів у 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 - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-105 - Rev 02 для АФІ Натрію хлорид від затвердженого виробника DANSK SALT A/S, Denmark у зв'язку зі зміною найменування власника CEP	без рецепта	UA/15043/01/01
219.	РИНТ НАЗАЛЬНИЙ СПРЕЙ® ЗВОЛОЖУЮЧИЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі разом з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-064-Rev 02 для АФІ оксиметазоліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Німеччина, у наслідок збільшення періоду повторного випробування до 5 років (було: 3 роки)	без рецепта	UA/12120/01/01
220.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку); Меркле	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		адаптером і дозуючим пристроєм у коробці			ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії); Трансфарм Логістик ГмбХ, Німеччина (дільниця, яка відповідає за вторинну упаковку)				
221.	РОЗТОРОПШІ ПЛОДИ	плоди по 50 г або по 100 г, або 200 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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: 750 кг (7500 уп. по 100 г; 3750 уп. по 200 г); 1500 кг (15000 уп. по 100 г; 7500 уп. по 200 г).	без рецепта	UA/3912/01/01
222.	РОЗУВАСТАТ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/18773/01/01
223.	РОЗУВАСТАТ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 або по 9 блістерів у картонній пачці	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	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	за рецептом	UA/18773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
224.	РОЗУКАРД® 10	таблетки, вкриті оболонкою по 10 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнень до МКЯ ЛЗ за п. «Кількісне визначення», у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	UA/11742/01/01
225.	РОЗУКАРД® 20	таблетки, вкриті оболонкою по по 20 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнень до МКЯ ЛЗ за п. «Кількісне визначення», у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	UA/11742/01/02
226.	РОЗУКАРД® 40	таблетки, вкриті оболонкою по 40 мг № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнень до МКЯ ЛЗ за п. «Кількісне визначення», у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальних матеріалів виробника	за рецептом	UA/11742/01/03
227.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
228.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/02
229.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування,	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
230.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3165/01/04
231.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 25 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному коробі	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
232.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютікалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10102/01/02
233.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які in bulk: 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонному короби	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинне та	Німеччина/ Швейцарія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії: Лек Фармасьютикалс д.д., виробнича дільниця Лендава, Словенія; Випуск серії: Новартіс Фарма ГмбХ, Німеччина				
234.	САНОМЕН	спрей назальний, дозований, суспензія 50 мкг/дозу, по 60 або 120, або 140 доз у контейнері, по 1 контейнеру у коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації новим показником Residual solvents (acetone) (метод газової хроматографії) та відповідним методом випробування для АФІ мометазону фууроату для виробника Wavelength. Критерій прийнятності (NMT 2000 ppm)	за рецептом	UA/15870/01/01
235.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD ., Китай; зміни I типу - введення альтернативного виробника АФІ олмерсантану медоксоміну ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD ., Китай з наданням нового СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02; зміни I типу - введення альтернативної дільниці Лабор Верітас АГ, відповідальної за контроль серії активної речовини олмерсантану медоксоміну виключно тестування N-нітрозамінів; зміни I типу - додавання параметру специфікації активної речовини олмерсантану медоксоміну "Домішки" (N-nitrosamines: N-Nitrosodimethylamine (NDMA): NMT 2.400 ppm N-Nitrosodiethylamine (NDEA): NMT 0. 663 ppm) згідно монографії EP Olmesartan medoxomil; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 00 (попередня редакція R0-СЕР-2012-398-Rev 05); зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина з версії R0-СЕР 2013-105-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private	за рецептом	UA/17662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Co., Ltd, Угорщина з версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02 до версії R0-СЕР 2013-268-Rev 03; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 01 (попередня редакція R1-СЕР-2012-398-Rev 00); зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА) – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 03 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R1-СЕР 2013-268-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 01; зміни I типу - зміна вимог специфікації АФІ олмесартану медоксомілу за показником «Impurities» для N-нітрозамінів, у зв'язку з оновленням СЕР DAIICHI SANKYO CO., LTD.		
236.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - введення альтернативного виробника АФІ олмесартану медоксоміну ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02; зміни I типу - введення альтернативної дільниці Лабор Верітас АГ, відповідальної за контроль серії активної речовини олмесартану медоксоміну виключно тестування N-нітрозамінів; зміни I типу - додавання параметру специфікації активної речовини олмесартану медоксоміну "Домішки" (N-nitrosamines: N-Nitrosodimethylamine (NDMA): NMT 2.400 ppm N-Nitrosodiethylamine (NDEA): NMT 0. 663 ppm) згідно монографії EP Olmesartan medoxomil; зміни I типу - подання	за рецептом	UA/17662/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 00 (попередня редакція R0-СЕР-2012-398-Rev 05); зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина з версії R0-СЕР 2013-105-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина з версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02 до версії R0-СЕР 2013-268-Rev 03; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 01 (попередня редакція R1-СЕР-2012-398-Rev 00); зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА) – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 03 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R1-СЕР 2013-268-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 01; зміни I типу - зміна вимог специфікації АФІ олмесартану медоксомілу за показником «Impurities» для N-нітрозамінів, у зв'язку з оновленням СЕР DAIICHI SANKYO CO., LTD.		
237.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/5 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до ресстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD ., Китай; зміни I типу - введення альтернативного виробника АФІ олмерсантану медоксоміну ZHEJIANG TIANYU	за рецептом	UA/17662/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					<p>PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02; зміни I типу - введення альтернативної дільниці Лабор Верітас АГ, відповідальної за контроль серії активної речовини олмесартану медоксоміну виключно тестування N-нітрозамінів;</p> <p>зміни I типу - додавання параметру специфікації активної речовини олмесартану медоксоміну "Домішки" (N-nitrosamines: N-Nitrosodimethylamine (NDMA): NMT 2.400 ppm N-Nitrosodiethylamine (NDEA): NMT 0. 663 ppm) згідно монографії EP Olmesartan medoxomil; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 00 (попередня редакція R0-СЕР-2012-398-Rev 05); зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина з версії R0-СЕР 2013-105-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина з версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02 до версії R0-СЕР 2013-268-Rev 03; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 01 (попередня редакція R1-СЕР-2012-398-Rev 00); зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА) – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 03 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R1-СЕР 2013-268-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 01; зміни I типу - зміна вимог специфікації</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ олмесартану медоксомілу за показником «Impurities» для N-нітрозамінів, у зв'язку з оновленням СЕР DAIICHI SANKYO CO., LTD.		
238.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блистері; по 2 блистера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD ., Китай; зміни І типу - введення альтернативного виробника АФІ олмерсантану медоксоміну ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD ., Китай з наданням нового СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02; зміни І типу - введення альтернативної дільниці Лабор Верітас АГ, відповідальної за контроль серії активної речовини олмерсантану медоксоміну виключно тестування N-нітрозамінів; зміни І типу - додавання параметру специфікації активної речовини олмерсантану медоксоміну "Домішки" (N-nitrosamines: N-Nitrosodimethylamine (NDMA): NMT 2.400 ppm N-Nitrosodiethylamine (NDEA): NMT 0. 663 ppm) згідно монографії EP Olmesartan medoxomil; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 00 (попередня редакція R0-СЕР-2012-398-Rev 05); зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина з версії R0-СЕР 2013-105-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина з версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 01; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02 до версії R0-СЕР 2013-268-Rev 03; зміни І типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 01 (попередня редакція R1-СЕР-2012-398-Rev 00); зміни І типу - оновлений	за рецептом	UA/17662/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА) – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 03 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R1-СЕР 2013-268-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 01; зміни І типу - зміна вимог специфікації АФІ олмесартану медоксомілу за показником «Impurities» для N-нітрозамінів, у зв'язку з оновленням СЕР DAIICHI SANKYO CO., LTD.		
239.	СЕВІКАР НСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг/10 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни І типу - введення альтернативного виробника АФІ олмерсантану медоксоміну ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02; зміни І типу - введення альтернативної ділянки Лабор Верітас АГ, відповідальної за контроль серії активної речовини олмерсантану медоксоміну виключно тестування N-нітрозамінів; зміни І типу - додавання параметру специфікації активної речовини олмерсантану медоксоміну "Домішки" (N-nitrosamines: N-Nitrosodimethylamine (NDMA): NMT 2.400 ppm N-Nitrosodiethylamine (NDEA): NMT 0. 663 ppm) згідно монографії EP Olmesartan medoxomil; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 00 (попередня редакція R0-СЕР-2012-398-Rev 05); зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина з версії R0-СЕР 2013-105-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника CHINOIN Pharmaceutical and Chemical Works Private Co., Ltd, Угорщина з версії R1-СЕР 2013-105-Rev 00	за рецептом	UA/17662/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до версії R1-СЕР 2013-105-Rev 01; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 02 до версії R0-СЕР 2013-268-Rev 03; зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника DAIICHI SANKYO CO., LTD СЕР R1-СЕР 2012-398-Rev 01 (попередня редакція R1-СЕР-2012-398-Rev 00); зміни I типу - оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА) – подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R0-СЕР 2013-268-Rev 03 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 00; зміни I типу - подання оновленого СЕР на АФІ олмесартану медоксомілу від затвердженого виробника ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з версії СЕР R1-СЕР 2013-268-Rev 00 до версії R1-СЕР 2013-268-Rev 01; зміни I типу - зміна вимог специфікації АФІ олмесартану медоксомілу за показником «Impurities» для N-нітрозамінів, у зв'язку з оновленням СЕР DAIICHI SANKYO CO., LTD.		
240.	СЕДІСТРЕС	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 та 6 блістерів в картонній пацці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у специфікацію на АФІ етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти виробництва ТОВ «Фармхім», Україна, а саме т. «Ідентифікація» (реакція на бром) приведено до вимог методу фірми-виробника, який розроблений на основі ДФУ, розділ 2.3.1 N (методику з використанням реагенту хлорної води, який не описаний у ДФУ змінено на метод із використанням реагенту хлораміну Р, який описаний у ДФУ); зміни I типу - внесення змін до реєстраційних матеріалів досьє, а саме введення альтернативної упаковки для пакування субстанції етиловий ефір α - бромізовалеріанової кислоти виробництва ТОВ "Фармхім" (Україна): по 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л; запропоновано: По 11,1 кг в каністри місткістю 10 л, по 25 кг в каністри місткістю 20 л і по 40 кг в каністри місткістю 30 л з поліетилену низького	без рецепта	UA/14145/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тиску. З герметичною кришкою, яка нагвинчується і має поясок першого розкриття. На кожну одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського. По 25 кг в металеві бочки місткістю 20 л і по 40 кг в металеві бочки місткістю 35 л. На кожну одиницю тари наклеюють етикетку з паперу канцелярського; зміни I типу – вилучення виробника АФІ етиловий ефір α -бромізовалеріанової кислоти ТОВ «Технопарк-Центр», Російська Федерація (залишається затверджений виробник ТОВ «Фармахім», Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений); зміни I типу - вилучення виробника АФІ етиловий ефір α - бромізовалеріанової кислоти ТОВ «Усолє-Сибірський хіміко-фармцевтичний завод», Російська Федерація (залишається затверджений виробник ТОВ «Фармахім», Україна, що виконує таку саму функцію, що й вилучений)		
241.	СЕНАДЕКСИН -ФОРТЕ	таблетки по 140 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": першу та кожну десятю наступну серію, але не рідше ніж 1 серію в рік	без рецепта: таблетки № 10, № 20 (10x2); за рецептом: таблетки № 100 (10x10)	UA/16128/01/01
242.	СИНГУЛЯР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланд и/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої функції «дозвіл на випуск серії» для виробника ГЛЗ Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія. Затверджені виробничі дільниці, що залишилися виконують ті самі функції що і вилучена. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу	за рецептом	UA/10208/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника ГЛЗ - Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
243.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 4 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланд и/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої функції «дозвіл на випуск серії» для виробника ГЛЗ Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія. Затверджені виробничі дільниці, що залишилися виконують ті самі функції що і вилучена. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ - Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10208/01/01
244.	СИНГУЛЯР®	таблетки жувальні по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Органон Фарма (УК) Лімітед, Велика	Велика Британія/ Нідерланд и/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини	за рецептом	UA/10208/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; Дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		(якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої функції «дозвіл на випуск серії» для виробника ГЛЗ Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія. Затверджені виробничі дільниці, що залишилися виконують ті самі функції що і вилучена. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ - Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
245.	СИНУМАКС	спрей назальний, дозований 0,05% по 10 г у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна,	ТОВ "Мікрофарм"	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 (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – доповнення специфікації показником «Супутні домішки» та приміткою щодо періодичності на момент випуску контроль проводять для кожної п'ятої серії; запропоновано: супутні домішки: Оксиметазоліну домішка А – не більше 0,2%. Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2%. Сума домішок – не більше 1,0%; зміни І типу – зміни методики за показником «Кількісне визначення. Оксиметазоліну гідрохлориду» (пробопідготовка, умови хроматографування, розрахункова формула та додано використання USP RS)	без рецепта	UA/17382/01/01
246.	СИНУПРЕТ®	краплі оральні по 50 мл або по 100 мл розчину у флаконі, з дозуючим крапельним пристроєм зверху, з кришкою, що	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до методики випробування ГЛЗ за показником «Вміст етанолового змішаного екстракту, розрахованого за сумою поліфенолів» з коригуванням критерію прийнятності у специфікації 26 -32 г/100 г до 27,5 -30,5 г/100 г. Зміни І типу - – включення у досьє специфікацію на термін	без рецепта	UA/4373/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		нагвинчується і кільцем контролю відкриття, по 1 флакону у картонній коробці					<p>придатності для ГЛЗ щоб чітко визначити параметри та межі, які мають відношення до терміну придатності ГЛЗ та є основою для поточних досліджень стабільності. Зміни I типу - введення нової вертикальної крапельниці (ST-14) на заміन затвердженої крапельниці (ST-10). Зміни I типу - оновлення специфікації гвинтової кришки, а саме доповнено параметром «Зовнішній вигляд». Зміни I типу - введення пляшки об'ємом 50 мл в якості нового розміру упаковки для ГЛЗ. Зміни I типу - зміна назви контрактної лабораторії, де проводиться контроль АФІ та готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва Затверджено: Labor L + S AG Запропоновано: Labor LS SE & Co. KG. Зміни I типу - зміна назви та адреси контрактної лабораторії, де проводиться контроль лікарської рослинної сировини Затверджено: Phytos Labor fur Analytik von Arzneimitteln GmbH Co. KG Leibnitzstr. 9 89231 Neu-Ulm Запропоновано: GBA Pharma GmbH Ernst-Abbe-Straße 40 89079 Ulm, Germany. Зміни I типу - оновлена методика випробування афлотоксинів від контрактної лабораторії Phytos method PV.11.H019_02 => Phytos method PV.11.H019_03 для рослинної сировини кореня горечавки (Radix Gentianaе). Зміни I типу - доповнення методики визначення важких металів у рослинній сировині кореня горечавки (Radix Gentianaе) методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно EP, 2.4.27. Зміни I типу - вилучення з розділу 3.2.S.4.1 Специфікація (специфікації) рослинного препарату «Синупрет оральні краплі – етанольний змішаний екстракт» параметру «Смак». Зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ на випуск показником якості «Алкалоїди піролізидину» з критерієм прийнятності ≤ 1.0 мкг/день з відповідним методом випробування (LC-MS / MS) SOP 805521 від контрактної лабораторії PhytoLab GmbH & Co. включений до специфікації випуску готового продукту. Зміни I типу - вилучення зі специфікації ГЛЗ показника «Смак: ароматний, гіркий». Зміни I типу - вилучення зі специфікації АФІ Radix Gentianaе (корені горичавки) показника «Запах» відповідно до вимог монографії EP Gentianaе radix., conc. Зміни I типу - вилучено назви постачальників пакувального компонента (скляні пляшки), оновлено р. «3.2.P.7 Система закриття контейнерів». Компоненти упаковки, якісний та</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>кількісний склад компонентів упаковки та методи контролю якості залишаються незмінними. Зміни I типу - оновлення методики випробування АФІ Radix Gentianae (корені горичавки) визначення Афлатоксинів у корені горичавки (перенесено до групи матриць B1 B2 G1 G2 «Складні матриці»). Змінено SOP 805021, випуск 1 => SOP 805038, випуск 2. Зміни I типу - оновлена методика випробування афлатоксинів від контрактної лабораторії Phytos method PV.11.H019_02 => Phytos method PV.11.H019_03 для рослинної сировини трави вербени (Herba Verbenae). Зміни I типу - оновлена методика випробування афлатоксинів від контрактної лабораторії Phytos method PV.11.H019_02 => Phytos method PV.11.H019_03 для рослинної сировини квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus). Зміни I типу - оновлена методика випробування афлатоксинів від контрактної лабораторії Phytos method PV.11.H019_02 => Phytos method PV.11.H019_03 для рослинної сировини трави щавлю (Herba Rumicis). Зміни I типу - оновлена методика випробування афлатоксинів від контрактної лабораторії Phytos method PV.11.H019_02 => Phytos method PV.11.H019_03 для рослинної сировини квіток бузини (Flores Sambuci). Зміни I типу - доповнення методики визначення важких металів у рослинній сировині квіток первоцвіту з чашечкою (Flores Primulae cum Calycibus) методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно EP, 2.4.27. Зміни I типу - доповнення методики визначення важких металів у рослинній сировині трави щавлю (Herba Rumicis) методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно EP, 2.4.27. Зміни I типу - доповнення методики визначення важких металів у рослинній сировині квіток бузини (Flores Sambuci) методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно EP, 2.4.27. Зміни I типу - доповнення методики визначення важких металів у рослинній сировині трави вербени (Herba Verbenae) методом «Мас-спектрометрія з індуктивно-зв'язаною плазмою» (ICP-MS) відповідно EP, 2.4.27.</p>		
247.	СІОФОР® 850	таблетки, вкриті плівковою	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/3734/01/03

№ 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 850 мг; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці			(виробництво «ip bulk» та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Драгенофарм Апотекер Пюшл ГмбХ, Німеччина (виробництво «ip bulk» та контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль серій)		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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
248.	СОБІКОМБІ	таблетки, 10 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "ip bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-022-Rev 00) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH, Індія; Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/14878/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							<p>фармакопеї № R1-CEP 2002-184-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-184-Rev 05) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, як наслідок додання нової виробничої ділянки Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh. 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, не включаючи випуск серій) зміна назви контрактної лабораторії із винесенням назви лабораторії на титульну сторінку МКЯ ЛЗ та зазначення оновленої редакції виробничих функцій для затверджених виробників. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-038-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2008-038-Rev 01) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited. 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, не включаючи випуск серій) приведення адреси виробника ГЛЗ відповідального за контроль серії ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина у відповідність до оригінальних документів виробника</p>		
249.	СОБІКОМБІ	таблетки, 10 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/14880/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		<p>фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-022-Rev 00) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-184-Rev 05) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, як наслідок додання нової виробничої дільниці Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви контрактної лабораторії із винесенням назви лабораторії на титульну сторінку МКЯ ЛЗ та зазначення оновленої редакції виробничих функцій для затверджених виробників. 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</p>		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-038-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2008-038-Rev 01) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) приведення адреси виробника ГЛЗ відповідального за контроль серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина у відповідність до оригінальних документів виробника		
250.	СОБІКОМБІ	таблетки, 5 мг/10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-022-Rev 00) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-184-Rev 05) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого	за рецептом	UA/14879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Регістраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Unichem Laboratories Limited, як наслідок додання нової виробничої ділянки Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh. 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, не включаючи випуск серій) зміна назви контрактної лабораторії із винесенням назви лабораторії на титульну сторінку МКЯ ЛЗ та зазначення оновленої редакції виробничих функцій для затверджених виробників. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-038-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2008-038-Rev 01) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited. 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, не включаючи випуск серій) приведення адреси виробника ГЛЗ відповідального за контроль серії ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина у відповідність до оригінальних документів виробника		
251.	СОБИКОМБІ	таблетки, 5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або по 6, або по 9 блистерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, випуск	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для	за рецептом	UA/14880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серій: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-022-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2008-022-Rev 00) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH, Індія; Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184-Rev 06 (затверджено: R1-CEP 2002-184-Rev 05) для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, як наслідок додання нової виробничої ділянки Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh. 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, не включаючи випуск серій) зміна назви контрактної лабораторії із винесенням назви лабораторії на титульну сторінку МКЯ ЛЗ та зазначення оновленої редакції виробничих функцій для затверджених виробників. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-038-Rev 00		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(затверджено: R0-CEP 2008-038-Rev 01) для діючої речовини Bisoprolol fumarate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) приведення адреси виробника ГЛЗ відповідального за контроль серії ТАД Фарма ГмБХ, Німеччина у відповідність до оригінальних документів виробника		
252.	СОДЕРМ®	емульсія на шкірну 0,1 %, по 20 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючою речовини Sicor S.R.L. включно з відповідним власником CEP TEVA Pharmaceutical Industries Ltd	за рецептом	UA/10254/04/01
253.	СОДЕРМ®	крем 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника діючою речовини Sicor S.R.L. включно з відповідним власником CEP TEVA Pharmaceutical Industries Ltd	за рецептом	UA/10254/03/01
254.	СОЛОДКИ КОРЕНІ	корені по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Пачки ззовні обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г, 100 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термоварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термоварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою	без рецепта	UA/5695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
255.	СОН-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Coffea 200СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Arnica 30СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Ignatia 1000СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Cimicifuga 200СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Coffea 30СН; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна	без рецепта	UA/3828/01/01
256.	СОНОБАРБО ВАЛ	краплі оральні, розчин; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення зміни до п. «Маса» у специфікації для кришки закупорювально-нагвинчувальної з контролем першого розкриття тип 1.4.к (затверджено: Маса. Не більш 1,7±0,06 г; запропоновано: Маса. Не більш 1,78±0,18 г)	без рецепта	UA/17971/01/01
257.	СПАЗМОЛІКС	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: РЕОНАЛЬГОН® / REONALGON. Запропоновано: СПАЗМОЛІКС / SPASMOLIX. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6840/01/01
258.	СПАЗМОЛІКС	таблетки, in bulk: № 4000 (по 10 таблеток у блістері; по 400 блістерів у коробці з картону)	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: РЕОНАЛЬГОН® / REONALGON. Запропоновано: СПАЗМОЛІКС / SPASMOLIX. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13992/01/01
259.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мг/2,5 мг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування,	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та	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/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці			маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу); Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії (контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота"); Куасаар ГмбХ, Німеччина (контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота"); Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина (контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота"); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота")	Північної Ірландії	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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
260.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 за параметром «Механічні включення» (метод світлоблокування), запропоновано: специфікація випуска: частинки $\geq 2\text{мкм}$ до $< 10\text{мкм}$: ≤ 90000 частинок/ капсула; частинки $\geq 10\text{мкм}$: ≤ 900 частинок/ капсула; частинки $>25\text{мкм}$: ≤ 35 частинок/ капсула; зміни I типу - редакційні зміни в специфікації ГЛЗ за параметрами «Ідентифікація», а саме зміни формулювання, об'єднавши критерії прийнятності, що стосується УФ спектру та некоригованого часу утримання та з розділу «Розпад активного інгредієнта» видалення формулювання «площа піка	за рецептом	UA/6495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(у%) на пік» із критерія випробування «окремі, неідентифіковані піки»; зміни I типу - незначні зміни та редакційні правки у методах випробування до р. Розміри, Механічні включення, Вміст води, Ідентифікація/Вміст активного інгредієнта, Розпад активного інгредієнта, Однорідність дозованих одиниць, Однорідність дози, що вивільняється, Аеродинамічний розподіл частинок за розміром; зміни I типу - з методів випробування видалається метод AP-3640 (ВЕРХ), наявний альтернативний затверджений метод для визначення продуктів розпаду BA 338 BR та SCH 731 BR з оновленням відповідних методів випробування та даних валідації; зміни I типу - зміни до т. «Розпад активного інгредієнта BA 338 BR та SCH 731 BR », а саме принцип розрахунку суми продуктів розпаду включений до опису критеріїв прийнятності специфікації, а з методів випробування видалається; принцип розрахунку залишається без змін; зміни I типу - викладення тексту МКЯ державною мовою згідно сучасних вимог. Редакторські правки в розділах «Вміст води», «Опис», «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота»		
261.	СПИРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блистері; по 3 блистери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блистері, по 1 або 3 блистери в комплекті з пристроєм ХендіХейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/6495/01/01
262.	СТРЕПСІЛС®	спрей оромукозний;	Рекітт	Велика	Делфарм Бладел	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	без	UA/6372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПЛЮС	по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Британія	Б.В.	и	типу - приведення специфікації діючої речовини 2,4-дихлорбензилового спирту до вимог діючої монографії EP; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування АФІ 2,4, dichlorobenzyl Alcohol; запропоновано: 5 years	рецепта	
263.	СУЛЬФАДИМ ЕТОКСИН	таблетки по 0,5 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається	за рецептом	UA/6031/01/01
264.	СУСТАМАР®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 480 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості)	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: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/12869/01/01
265.	ТЕТРАКСИМ® /ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками),	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд.,	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації, для проведення випробування Antigenicity Test для очищеної діючої речовини РТ в розчині; запропоновано: Specific activity (EU/mg of proteins) \geq one-sided lower specification limit calculated with a risk α =1% for a population proportion p =99,73% i.e. 39,7 EU/mg of proteins (or	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
	(АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТ У АДСОРБОВА НА, ІНАКТИВОВА НА, РІДКА	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			Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		1.5986 log10 EU/mg of proteins). Термін введення змін вересень 2022; зміни I типу - зміна серії референтного стандарту, який використовується у випробуванні Antigenicity Test для очищеної діючої речовини РТ методом ELISA з APG FA491309 на CIC19R-RC14. Термін введення змін вересень 2022		
266.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - На основі результатів дослідження стабільності, збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2х до 3х років. Затверджено Термін придатності 2 года. Запропоновано Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15070/01/01
267.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/12,5 мг/160 мг; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 4 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни 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) - На основі результатів дослідження стабільності, збільшення терміну придатності лікарського засобу з 2х до 3х років. Затверджено Термін придатності 2 года Запропоновано Термін придатності 3 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін	за рецептом	UA/15069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
268.	ТРАМАДОЛ-ЗН	капсули по 50 мг; по 10 капсул у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I 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" щодо безпеки застосування діючої речовини, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - оновлено План управління ризиками, версія 2.1 на Трамадол-ЗН, капсули по 50 мг по 10 капсул у блистері; по 1, 2 або 3 блистери у коробці з картону. Зміни внесено до специфікації з безпеки та заходів з мінімізації ризиків у зв'язку з урахуванням оновленої інформації з безпеки згідно рекомендації PRAC	за рецептом	UA/7148/02/01
269.	ТРАХИСАН	таблетки для смоктання; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Енгельгард Арцнайміттель ГмБХ & Ко.КГ, Німеччина; виробник, що відповідає за ввезення, контроль та випуск серії: ТОВ "ПІК-ФАРМ", Україна	Німеччина/Україна	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)	без рецепта	UA/6121/01/01
270.	ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні по 50 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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	без рецепта	UA/11689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - внесення змін до р. 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додатково до затвердженого виробника первинного пакування пробки-крапельниці з кришкою (ТОВ «Фармаш», Україна) вводиться новий виробник Kunststoffwerk Kremsmunster, Austria. Як наслідок, відбулися зміни у геометричних розмірах первинного пакування (пробки-крапельниці та кришки). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінилися		
271.	ТРОМБОНЕТ®-ФАРМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 6, або 8 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в специфікацію та аналітичні методики на субстанцію клопідогрелю бісульфату виробника ГЛЗ за показником «Ідентифікація» (ДФУ, 2.2.29, 2.2.46) (метод 1)	за рецептом	UA/17513/01/01
272.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-166-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED; запропоновано: AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія; ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED	за рецептом	UA/11737/01/01
273.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	за рецептом	UA/11737/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-166-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED; запропоновано: AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія; ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED		
274.	ТРОСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2013-166-Rev 01 для діючої речовини Losartan potassium від нового виробника VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED; запропоновано: AUROBINDO PHARMA LIMITED, Індія; ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; VASUDHA PHARMA CHEM LIMITED	за рецептом	UA/11737/01/03
275.	УМАН КОМПЛЕКС 500 МО/20 МЛ / UMAN COMPLEX 500 IU/20 ML	порошок для розчину для інфузій, по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 20 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - додавання альтернативної виробничої дільниці ЧАРЛЬЗ РІВЕР ЛАБОРАТОРІЗ ФРАНЦІЯ – ЧРЛФ, 2109 роут де Шатільон, РОМАНС, 01400, Франція (CHARLES RIVER LABORATORIES FRANCE – CRLF, 2109 route de Chatillon, ROMANS, 01400, France), відповідальної за контроль якості готового лікарського засобу за показником «Пірогени»	за рецептом	UA/13092/01/01
276.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій	Медак Гезельшафт	Німеччина	Грін Кросс Корпорейшн, Корея	Корея/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/3850/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та інфузій, по 10 000 МО, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ		(виробник готової лікарської форми in bulk); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина (Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії)		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
277.	УРОКІНАЗА МЕДАК	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій, по 500 000 МО, 1 скляний флакон з порошком в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ	Німеччина	Грін Кросс Корпорейшн, Корея (виробник готової лікарської форми in bulk); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мБХ, Німеччина (Виробник, що відповідає за пакування, маркування та за випуск серії)	Корея/ 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 здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3850/01/03
278.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону-крапельниці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - зміна полягає у вилученні інформації щодо виробників допоміжних речовин (динатрію едетат та рицинова олія). Специфікація та методи контролю допоміжних речовин залишаються без змін	без рецепта	UA/2727/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
279.	УРОЛЕСАН®	краплі оральні in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці або по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин - зміна полягає у вилученні інформації щодо виробників допоміжних речовин (динатрію едетат та рицинова олія). Специфікація та методи контролю допоміжних речовин залишаються без змін	-	UA/9517/01/01
280.	УРОНЕФРОН®	краплі, по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у паці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні уточнення у параметрах первинної упаковки, а саме змінено товщину дна кришки з $1,35 \pm 0,15$ мм на $1,5 \pm 0,1$ мм, та відповідно збільшилась і маса кришки з $1,7 \pm 0,06$ г на $1,78 \pm 0,18$ г. Матеріал первинної упаковки не змінився	без рецепта	UA/11226/02/01
281.	ФАРЛІНЕКС	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з насосом-розпилювачем та аплікатором в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020-Rev 07 для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія; зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю АФІ лідокаїну гідрохлориду у відповідність до вимог монографії Lidocaine hydrochloride monohydrate EP за показниками «Важкі метали» - показник вилучено (приведено у відповідність до вимог монографії Lidocaine hydrochloride monohydrate EP); приведено методи контролю для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду у відповідність до вимог монографії Lidocaine hydrochloride monohydrate EP за показником «Супровідні домішки»; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-020-Rev 08 для діючої речовини лідокаїну гідрохлориду від затвердженого виробника MOEHS IBERICA S.L., Іспанія	без рецепта	UA/17111/01/01
282.	ФАРМАСУЛІН® Н 30/70	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл в картриджі; по 5 картриджів у блістері; по 1 блістеру в паці з картоном;	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ за показником "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики випробування; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: зміна кольору пластикового ковпачка з блакитного на	за рецептом	UA/2319/01/01

№ 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 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном					синій; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: методу випробування за показником "Цинк" приведено у відповідність до монографії EP; зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції, зокрема: за показником "Мікробне навантаження" внесення незначних змін до методики випробування проміжної продукції		
283.	ФАРМАТЕКС	крем вагінальний 1,2 %; по 72 г у тубі у комплекті з аплікатором – дозатором; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабораторія Шеміно, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" (додавання фрази "Згідно затвердженого тексту маркування") та "Упаковка" (уточнення); запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Упаковка. Первинна: по 72 г крему в алюмінієвій тубі. Вторинна: 1 туба з аплікатором-дозатором та інструкцією для медичного застосування в картонній коробці	без рецепта	UA/1340/04/01
284.	ФЕМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія	Швейцарія/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 адреси місця провадження діяльності виробника Novartis Pharma Schweizerhalle AG, Switzerland, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативної виробничої дільниці АФІ летрозолу	за рецептом	UA/2721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Ресстраційна процедура	Умови відпуску	Номер ресстраційного посвідчення
							<p>Novartis Pharma AG, Switzerland. Натомість, Novartis Pharma AG, Switzerland буде і далі використовуватись для контролю якості АФІ.</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Новартіс Фарма С.п.А., Італія</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування Новартіс Фарма С.п.А., Італія</p> <p>Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження</p>		
285.	ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Берлін-Хемі АГ, Німеччина (виробник, що виконує випуск серії); Гермес Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, що виконує виробництво "in	Німеччина	внесення змін до ресстраційних 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/3591/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", пакування, контроль якості)		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні		
286.	ФЛАВАМЕД® РОЗЧИН ВІД КАШЛЮ	розчин оральний, 15 мг/5 мл; по 60 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармакогляду (введення узагальнених даних про систему фармакогляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду; контактної особи з фармакогляду заявника для здійснення фармакогляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармакогляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармакогляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармакогляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармакогляду в Україні	без рецепта	UA/3591/01/01
287.	ФЛУІМУЦИЛ	таблетки шипучі по 600 мг по 2 таблетки у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармакогляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Докладається. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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 ділянку випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Замбон Свіццерланд Лтд., Швейцарія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	UA/3083/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
288.	ФЛУМАЗЕНІЛ ФАРМАСЕЛЕ КТ	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетеліганз ГмбХ	Австрія	Квізда Фармадистрибьюшн ГмбХ, Австрія (вторинне пакування); Фарма Пак Хангері Гіоцергіарто Корлатолт Фелелосегу Таршашаг (Фарма Пак Хангері Кфт.) / Фарма Пак Хангері Лтд., Угорщина (вторинне пакування); Фармаселект Інтернешнл Бетеліганз ГмбХ, Австрія (виробник, який відповідає за випуск серії); ЦЕНЕКСІ, Франція (випуск продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Австрія/ Угорщина/ 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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Вельгош Світлана Миколаївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/18091/01/01
289.	ФОСТЕР	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100+6 мкг/дозу по 120 доз у контейнері; по 1 або 2 контейнери з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці; по 180 доз у контейнері; по 1 контейнеру з дозуючим клапаном і розпилюючою насадкою та захисним ковпачком у картонній коробці	К'езі Фармас'ютікел з ГмбХ	Австрія	виробництво, контроль, збір наповнених контейнерів та пакування: К'езі Фармацеутиці С.п.А., Італія; збір наповнених контейнерів та пакування: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; випуск серії: К'езі Фармас'ютікелз ГмбХ, Австрія; контроль серії: ЧИМАН С.Р.Л., Італія	Італія/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання виробника ЧИМАН С.Р.Л., Італія, відповідального за контроль серії; 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/промислового продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання	за рецептом	UA/16438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого СЕР R1-СЕР 2005-171-Rev03 (попередня версія R1-СЕР 2005-171-Rev02) для діючої речовини формотеролу фумарату дигідрату від вже затвердженого виробника Індастріале Кеміка С.Р.Л., Італія; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Вилучення адрес виробничих дільниць для виробника Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія, відповідального за збір наповнених контейнерів та пакування, «вул. Ганстерергассе, 12, 1160 Відень» та «вул. Арнетгассе, 3, 1160 Відень», оскільки зазначені адреси є адміністративними одиницями та не виконують виробничих функцій. Актуальна дільниця, де виконується виробництво, знаходиться за адресою «вул. Ганстерергассе, 9-13, 1160 Відень», яка вже затверджена для виробника Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія		
290.	ФРАКСИПАР ИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,6 мл (5700 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприця в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 0,8 мл (7600 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприця в блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед,	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додавання альтернативного методу qPCR (на дільниці Aspen Oss, яка відповідальна за виготовлення вихідного матеріалу, гепарину натрію). Діючий метод qPCR буде збережений. Дільниця додає альтернативний метод qPCR (система ПЛР у реальному часі QuantStudio 6 Flex) до досє; зміни І типу - введення додаткового аналітичного методу «Вміст групи N-NO» (для діючої речовини надропарину кальцію, на дільниці Aspen NDB); зміни І типу - вилучення незначного показника якості, а саме: тесту «Молекулярний розподіл» із специфікації на термін придатності, та відповідного йому методу випробовування; зміни І типу - видалення тесту на молекулярний розподіл із затвердженого протоколу стабільності діючої речовини надропарину кальцію на дільниці Aspen NDB. Даною зміною передбачається змінити затверджений протокол стабільності діючої речовини, як це передбачено у підрозділі 3.2.S.7.1 Резюме щодо стабільності та висновки [Aspen NDB]; зміни І типу - зміни до випробування на натрій для АФІ (determine the sodium content by atomic absorption spectrometry Ph. Eur., Method I, 2.2.23): використання іншої лампи та різне приготування стандартних та випробовуваних	за рецептом	UA/8185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчинів (для діючої речовини надропарину кальцію на дільниці Aspen NDB); зміни I типу - додавання альтернативного аналітичного методу «Вміст етанолу методом ГХ». Специфікація діючої речовини надропарину, включена до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація(-і) [Аспен NDB], була змінена шляхом посилання на альтернативний аналітичний метод випробування; зміни I типу - у зв'язку з оновленням монографії Євр. Фарм. для гепарину були зумовлені наступні зміни, а саме: - Зміни в критеріях прийнятності ексклюзивної хроматографії (для діючої речовини надропарину кальцію, на дільниці Aspen NDB); - Видалення тесту на важкі метали (для вихідного матеріалу гепарину, на дільниці Aspen Oss та Bioiberica та для діючої речовини надропарину кальцію, на дільниці Aspen NDB). Тест на важкі метали вилучено з наступних розділів: Гепарин натрію: дільниці Aspen Oss - 3.2.S.4.1 Специфікація(-і); Гепарин натрію: Bioiberica - 3.2.S.4.1 Специфікація(-і), та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики; АФІ надропарин кальцію: 3.2.S.4.1 Специфікація(-і), 3.2.S.4.2 Аналітичні методики, та 3.2.S.4.5 Обґрунтування специфікації. - Редакційна зміна, яка полягає в оновленні досьє з посиланням на відповідну монографію Євр. Фарм. (щодо діючої речовини надропарину кальцію на дільниці Aspen NDB)		
291.	ФРАКСИПАР ИН®	розчин для ін'єкцій, 9500 МО анти-Ха/мл; по 0,3 мл (2850 МО анти-Ха) або по 0,4 мл (3800 МО анти-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 шприци в блістері; по 5 блістерів у коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Аспен Нотер Дам де Бондевіль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання альтернативного методу qPCR (на дільниці Aspen Oss, яка відповідальна за виготовлення вихідного матеріалу, гепарину натрію). Діючий метод qPCR буде збережений. Дільниця додає альтернативний метод qPCR (система ПЛР у реальному часі QuantStudio 6 Flex) до досьє; зміни I типу - введення додаткового аналітичного методу «Вміст групи N-NO" (для діючої речовини надропарину кальцію, на дільниці Aspen NDB); зміни I типу - вилучення незначного показника якості, а саме: тесту «Молекулярний розподіл» із специфікації на термін придатності, та відповідного йому методу випробування; зміни I типу - видалення тесту на молекулярний розподіл із затвердженого протоколу стабільності діючої речовини надропарину кальцію на дільниці Aspen NDB. Даною зміною передбачається змінити затверджений протокол стабільності діючої речовини, як це передбачено у підрозділі 3.2.S.7.1 Резюме щодо стабільності та висновки [Aspen	за рецептом	UA/2970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							NDB]; зміни I типу - зміни до випробування на натрій для АФІ (determine the sodium content by atomic absorption spectrometry Ph. Eur., Method I, 2.2.23): використання іншої лампи та різне приготування стандартних та випробовуваних розчинів (для діючої речовини надропарину кальцію на дільниці Aspen NDB); зміни I типу - додавання альтернативного аналітичного методу «Вміст етанолу методом ГХ». Специфікація діючої речовини надропарину, включена до розділу 3.2.S.4.1 Специфікація(-і) [Аспен NDB], була змінена шляхом посилання на альтернативний аналітичний метод випробування; зміни I типу - у зв'язку з оновленням монографії Євр.Фарм. для гепарину були зумовлені наступні зміни, а саме: - Зміни в критеріях прийнятності ексклюзивної хроматографії (для діючої речовини надропарину кальцію, на дільниці Aspen NDB); - Видалення тесту на важкі метали (для вихідного матеріалу гепарину, на дільниці Aspen Oss та Bioiberica та для діючої речовини надропарину кальцію, на дільниці Aspen NDB). Тест на важкі метали вилучено з наступних розділів: Гепарин натрію: дільниця Aspen Oss - 3.2.S.4.1 Специфікація(-і); Гепарин натрію: Bioiberica - 3.2.S.4.1 Специфікація(-і), та 3.2.S.4.2 Аналітичні методики; АФІ надропарин кальцію: 3.2.S.4.1 Специфікація(-і), 3.2.S.4.2 Аналітичні методики, та 3.2.S.4.5 Обґрунтування специфікації. - Редакційна зміна, яка полягає в оновленні досьє з посиланням на відповідну монографію Євр. Фарм. (щодо діючої речовини надропарину кальцію на дільниці Aspen NDB)		
292.	ХЛОРОФІЛІПТ®	розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ, без зміни якісного та кількісного складу ЛРС: Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/4551/01/01
293.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 г порошку у флаконі; по 1 або по 10	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (тестування, випуск серії); Сінофарм Жиюн (Шеньчжен)	Румунія/ Китай	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/18819/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон у картонній пачці			Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай (виробництво кінцевого продукту, первинне пакування, вторинне пакування)		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 заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
294.	ЦЕФТАЗИДИ М ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 або по 10 флаконів у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення розміру серії ГЛЗ: для дозування 1000 мг: з "від мін. 20 000 до макс. 80 000 флаконів" на "від мін. 20 000 до макс. 150 000 флаконів"	за рецептом	UA/18147/01/01
295.	ЦЕФТРИАКСО Н-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл відповідно у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо розвитку гепатобіліарних розладів відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» щодо розвитку енцефалопатії відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» щодо розвитку DRESS-синдрому та реакції Яриша-Герксгеймера відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6340/01/01
296.	ЦЕФТРИАКСО Н-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком	ПрАТ "Фармацевтич на фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» щодо розвитку гепатобіліарних	за рецептом	UA/6340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл відповідно у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці					розладів відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» щодо розвитку енцефалопатії відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів «Особливості застосування» та «Побічні реакції» щодо розвитку DRESS-синдрому та реакції Яриша-Герксгеймера відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
297.	ЦИПРОНЕКС®	краплі очні та вушні, розчин 0,3 % по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-090-Rev 09 для АФІ Ciprofloxacin hydrochloride від вже затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, India	за рецептом	UA/14617/01/01
298.	ЦИПРОФЛОКСОФАРМ	краплі очні/ вушні, розчин 0,3% по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФОРС-ФАРМА ДИСТРИБЮШН"	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	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) - пропонується редакція: Краснощокіна Юлія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15845/01/01
299.	ЦИТРАМОН-Ф	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у блістерах, по 20 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення показника «Кальцію стеарат» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, 2.3 «Таблетки»; корегування посилань на розділи випробувань в МКЯ та Специфікації. Змін у якості	без рецепта	UA/2317/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
300.	ЦИТРИК®	порошок для орального розчину; по 22,13 г в саше; по 10 саше в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	лікарського засобу не відбувається внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2018-053-Rev 00 для діючої речовини Phenylephrine hydrochloride від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited (затверджено: DMF /ASMF / UNICHEM /PHL/AP/00/2012-08-20); зміни І типу - внесення змін до Специфікації та методів контролю АФІ за показником "Розчинність"- показник вилучено (Показник має інформативний характер); зміни І типу - зміни до методів контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР*, ДФУ* (*-діюче видання) 2.6.12, 5.1.4; критерії прийнятності залишені без змін	без рецепта	UA/15885/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ