



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

03.08.2018

№ 1449

Київ

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 9, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376 «Про затвердження Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів і розмірів збору за їх державну реєстрацію (перереєстрацію)», абзацу тридцятого підпункту 10 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267, на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів) та контролю якості тих, що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію), проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості лікарського засобу (медичного імунобіологічного препарату), рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) та внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

1. Зареєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 1).
2. Перереєструвати та внести до Державного реєстру лікарських засобів України лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 2).
3. Внести зміни до реєстраційних матеріалів та Державного реєстру лікарських засобів України на лікарські засоби (медичні імунобіологічні препарати) згідно з переліком (додаток 3).

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра Ілика Р.Р.

Заступник Міністра

П. КОВТОНЮК

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.	ДИНАТРИЮ ПЕМЕТРЕКСЕД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ФАРМХІСПАНЬ Я, СА	Іспанія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16868/01/01
2.	ЙОД-ВІШФА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16869/01/01
3.	КАЛЕНДУЛА - ВІШФА	настойка по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	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	без рецепта	підлягає	UA/16870/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	МІТОКСАНТРОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Чонгкінг Кейрлайф Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16871/01/01
5.	МОНТЕЛУКАСТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16872/01/01
6.	МОТИЛІГАС	капсули м'які по 120 мг №20 (10x2) у блістерах	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Виробництво, контроль готового продукту, випуск серії: Каталент Франсе Бенайм СА, Франція; Первинне та вторинне пакування: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	реєстрація на 5 років	Без рецепта	підлягає	UA/16873/01/01
7.	ПАНТОПРАЗОЛ-ТЕВА	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/16874/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (u redakcii nakazu Ministerstva oхoroni zdorov'ya Ukraini vid 26 veresnya 2016 roku № 996), stanovity: zgidno zi strokami, zaznachenyimi u periodichnosti podannya reguljarnih zvitiv z bezpeki			
8. с	СТРЕПТОЦИД РОЗЧИННИЙ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного затосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16875/01/01
9.	ТРАВІНОР®	очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл in bulk: по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 100 або 200 флаконів у картонній коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	РАФАРМ С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareestrovaniy v Ministerstvi yustitsii Ukraini 19 grudnya 2016 roku za № 1649/29779 (u redakcii nakazu Ministerstva oхoroni zdorov'ya Ukraini vid 26 veresnya 2016 roku № 996), stanovity: zgidno zi strokami, zaznachenyimi u periodichnosti podannya reguljarnih zvitiv z bezpeki	-	Не підлягає	UA/16876/01/01
10.	ТРАВІНОР®	очні краплі, розчин, 0,040 мг/мл по 2,5 мл у флаконі поліпропіленовому з крапельницею та контролем першого розкриття, по 1 флакону у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk " Рафарм С.А.", Греція)	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	За рецептом	Не підлягає	UA/16877/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11.	ЦИТАРАБІН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Жеянг Хісун Фармасьютікал КО., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16878/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	3-МЕТИЛБУТИРОВА КИСЛОТА	рідина (субстанція) у бочках для використання при виробництві нестерильних лікарських форм	Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково- технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України"	Україна	ОКСЕА ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9151/01/01
2.	АЛЬДУРАЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл, №1: по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Маркування та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма- Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; Кінцеве	Велика Британія/ Німеччина/ США	Перереєстрація на необмежений термін. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(редагування тексту), "Фармакотерапевтична група"(без зміни коду АТХ), "Побічні реакції", "Несумісність"(уточнення формулювання) 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			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АМБРОКСОЛ 15	сироп, 15 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	без рецепта	Не підлягає	UA/0595/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю", "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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АМБРОКСОЛ 30	сироп, 30 мг/5 мл по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному або банці полімерній; по 1 флакону або по 1 банці разом з ложкою дозувальною в пачці; по 100 мл у флаконі скляному; по 1 флакону разом з ложкою дозувальною в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних	без рецепта	підлягає	UA/0596/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	АСКОРІЛ ЕКСПЕКТОРАНТ	сіроп; по 100 мл або по 200 мл у пластикових або скляних флаконах; по 1 флакону разом з мірним ковпачком у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	Не підлягає	UA/8670/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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. Зміна контактних даних. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 %, по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Перереєстрація, на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на	без рецепта	підлягає	UA/7900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЕКСОРАЛ®, спрей для ротової порожнини). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 %, in	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Перереєстрація, на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/16486/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		bulk: по 240 балонів в ящику					Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8751/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Зміна контактних даних. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ГЛЕВО	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8751/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція – Уте Хофнер (Ute Hoeffner). Зміна контактних даних. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ 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.	ДРОТАВЕРИН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Фармакологічні властивості. Фармакокінетика" (уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення формулювання) відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/7468/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11. 3-	ЕВКАЛІПТА ПРУТОВИДНОГО ЛИСТЯ	листя по 50 г або по 75 г у пачці з внутрішнім пакетом	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Спосіб застосування та дози» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє	без рецепта	підлягає	UA/8540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ЕПІВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл; по 240 мл у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в комплекті з поліпропіленовим шприцем та поліетиленовим адаптером у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/7473/02/01
13.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 40	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	Перереєстрація на	-	Не	UA/15626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл in bulk: по 10 л або по 50 л у металевих бочках КЕГ	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		підлягає	
14.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	краплі оральні, 40 мг/мл, по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в коробці з картону;	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з	без рецепта	підлягає	UA/12946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним уповноваженим органом); Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ЛІПІО γ-ГІДРОГЛУТАМІНАТ	порошок (субстанція) у подвійних	Публічне акціонерне	Україна	Публічне акціонерне	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"					
16.	ЛОРАТАДИН-СТОМА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці, по 20 таблеток у банці полімерній, по 1 банці у пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8394/01/01
17.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	Перереєстрація, на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	За рецептом	Не підлягає	UA/10968/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна провадження основної діяльності з фармаконагляду та зберігання мастер-файлу. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ПРАМІПЕКСОЛ-3Н	таблетки по 0,25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в 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	Перереєстрація на необмежений термін. 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	За рецептом	Не підлягає	UA/13191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг, по 1 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ПРАМІПЕКСОЛ-ЗН	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в 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	Перереєстрація на необмежений термін. 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 контактних даних	За рецептом	Не підлягає	UA/13191/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Особливості застосування", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (МІРАПЕКС®, таблетки по 0,25 мг, по 1 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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	за рецептом	Не підлягає	UA/8956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ХЛОРБУТАНОЛ ГЕМІГДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Полідраг Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9506/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКВАМАКС	краплі назальні 0,65 % по 20 мл у флаконі з кришкою крапельницею зі скляною піпеткою, по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Натрію хлорид від затвердженого виробника (СЕР R1-СЕР 2004-315 - Rev 02) та уточнення адреси виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Натрію хлорид від затвердженого виробника R1-СЕР 2008-105-Rev 00 та уточнення адреси виробника; зміни I типу - 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: 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 I типу - 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,	без рецепта	UA/12832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань)		
2.	АКОВЕГІН	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл (80 мг) в ампулі, по 25 ампул у картонній коробці; по 5 мл (200 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці; по 10 мл (400 мг) в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна (пакування з форми in bulk фірми-виробника Такеда Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у тексті маркування до методів контролю якості готового лікарського засобу, які були допущені при перереєстрації ЛЗ; друкарська помилка за п. «З.Діючі речовини» у перекладі англійською мовою у слові «concentrate» було помилково не додруковано букву «е» в кінці слова; за п. «14.Номер реєстраційного посвідчення» було помилково пропущено символ «Ne»	за рецептом	UA/11232/01/01
3.	АЛЕРГОДИЛ®	краплі очні 0,05 %, по 6 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТУБІЛЮКС ФАРМА С.п.А., Італія; Виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	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 місця проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна індексу адреси виробничої дільниці Tubilux Pharma S.P.A., Italia	за рецептом	UA/4072/01/01
4.	АЛОЕ ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий для ін'єкцій для виробника ПрАТ "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці з картону; для виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА": по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пацці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	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	за рецептом	UA/3220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
5.	АЛОФЕРОН	порошок (субстанція) у флаконах або бутлях для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "ГБ-ФАРМА"	Федеративна Республіка Німеччина	Федеральне державне унітарне підприємство "Державний науково-дослідний інститут особливо чистих біопрепаратів" Федерального медико-біологічного агентства (ФДУП "Держ.НДІ ОЧБ" ФМБА Росії), Російська Федерація; ЗАТ "Інноваційний науково-виробничий центр "Пептоген" (ЗАТ "ІНВЦ "Пептоген"), Російська Федерація	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) з ТОВ "Алоферон", Російська Федерація на ТОВ "ГБ ФАРМА", Федеративна Республіка Німеччина:	-	UA/13122/01/01
6.	АЛТЕМІКС	сироп, 25 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложкою у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини зміна назви допоміжної речовини - приведено у відповідність до монографії ЕР «Ammonium glycyrrhizate»: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу:	без рецепта	UA/7157/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		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 (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) приведення специфікації та методів контролю якості виробника ГЛЗ для АФІ Алтеї кореня екстракт за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕР. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) приведення специфікацій та методів контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ за показниками: Амонію гліциризат вилучено показники «Важкі метали», - приведено до вимог монографії ЕР; показник		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» - приведено до вимог ДФУ; натрію бензоат (Е 211) вилучено показник «Важкі метали», - приведено до вимог монографії ЕР, показник «Мікробіологічна чистота» - методи випробування приведено до вимог ДФУ та введено посилання на загальну статтю ДФУ; натрію гідрокарбонат методи випробування приведено до вимог монографії ЕР за показниками «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота», вилучено показник «Важкі метали» - приведено до вимог монографії ЕР; амонію хлорид вилучено показник «Важкі метали» - приведено до вимог монографії ЕР, показник «Мікробіологічна чистота» - методи випробування приведено до вимог ДФУ та введено посилання на загальну статтю ДФУ; сорбіт (Е 420) - методи випробування за показниками «Супровідні домішки», «Вода», «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЕР; введено показник «Розмір часток»- приведено до ЕР; олія анісова - методи випробування за показником «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ та введено посилання на загальну статтю ДФУ; метилпарабен (Е 218)методи випробування за показником «Мікробіологічна чистота» - приведено до вимог ЕР; пропілпарабен (Е 216) - методи випробування за показником «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ЕР; етанол 96 %, методи випробування за показником «Мікробіологічна чистота» - приведено до вимог ЕР; вода очищена методи випробування за показником «Важкі метали» - приведено до вимог монографії ДФУ специфікація та методи випробування за показником «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог ДФУ; Зміни І типу: Зміни з		

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ за показником «Кількісне визначення: метилпарабен, пропілпарабен, натрію бензоат» -звуження допустимих меж. 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) зміна у специфікації та методах випробування первинної упаковки (флакони полімерні та кришки до них) за показником «Мікробіологічна чистота» - приведено до загально допустимих меж критеріїв прийнятності виробників пакувальних матеріалів. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби), незначні зміни розміру затверджених кришок 1,4 д виробника ТОВ «Фарммаш» та КБЗ виробника ЗАТ «Фірма Еліпс». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) приведення специфікації та методів контролю якості ГЛЗ за п. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ.		
7.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій, 10 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15875/01/01
8.	АЛЬБУМІН-БІОФАРМА	розчин для інфузій, 20 % по 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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;	за рецептом	UA/15875/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
9.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікацій та методів контролю на АФІ від виробника діючої речовини прегабаліну та від виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії «Pregabalin» EP; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - специфікацію вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу доповнено новим показником «Ідентифікація енантіомеру (R-PRG)» з відповідним методом випробування; специфікацію вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу доповнено новим показником «Метил карбамат» з відповідним методом випробування (ВЕРХ); специфікацію вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу доповнено новим показником «Втрата маси при висушуванні» з	за рецептом	UA/13629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни критеріїв прийнятності за показником «Вміст сульфатної золи» специфікації вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу; зміни критеріїв прийнятності за показником «Важкі метали» специфікації вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни аналітичної методики за показником «Домішки» специфікації на АФІ (пробопідготовка, формули розрахунку, умови придатності хроматографічної системи); зміни II типу - подання оновленого DMF від затвердженого виробника АФІ прерабаліну Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site, Ізраїль; запропоновано: 3636-EU-04.2014		
10.	АЛЬГЕРІКА	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікацій та методів контролю на АФІ від виробника діючої речовини прерабаліну та від виробника готового лікарського засобу у відповідність до вимог монографії «Pregabalin» EP; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі	за рецептом	UA/13629/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ - специфікацію вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу доповнено новим показником «Ідентифікація енантіомеру (R-PRG)» з відповідним методом випробування; специфікацію вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу доповнено новим показником «Метил карбамат» з відповідним методом випробування (ВЕРХ); специфікацію вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу доповнено новим показником «Втрата маси при висушуванні» з відповідним методом випробування; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни критеріїв прийнятності за показником «Вміст сульфатної золи» специфікації вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу; зміни критеріїв прийнятності за показником «Важкі метали» специфікації вхідного контролю на АФІ виробника готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни аналітичної методики за показником «Домішки» специфікації на АФІ (пробопідготовка, формули розрахунку, умови придатності хроматографічної системи); зміни II типу - подання оновленого DMF від затвердженого виробника АФІ прегабаліну Assia Chemical Industries Ltd., Teva-Tech site, Ізраїль; запропоновано: 3636-EU-04.2014		
11.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або	за рецептом	UA/5816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці					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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
12.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від	за рецептом	UA/5816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
13.	АМІНАЗИН	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у коробці з картону; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимницька Марина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3562/01/01
14.	АМЛЕССА	таблетки, 4 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	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в п.1 тексту маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу, а саме – вилучено кому із тексту інформації щодо назви лікарського засобу	за рецептом	UA/12846/01/01
15.	АМЛЕССА	таблетки, 8 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	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в п.1 тексту маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу, а саме – вилучено кому із тексту інформації щодо назви лікарського засобу	за рецептом	UA/12846/01/02
16.	АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в п.1	за рецептом	UA/12846/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					тексту маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу, а саме – вилучено кому із тексту інформації щодо назви лікарського засобу		
17.	АМЛЕССА	таблетки, 8 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	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в п.1 тексту маркування зовнішньої упаковки лікарського засобу, а саме – вилучено кому із тексту інформації щодо назви лікарського засобу	за рецептом	UA/12846/01/04
18.	АМЛОДИПІН ЄВРО	таблетки, по 5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або 3 стрипа у коробці з пакувального картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу, у відповідності до оновлених матеріалів виробника: - за показником «Идентификация амлодипина. Метод А», внесено редакційні уточнення, додано розділи «Подготовка стандартного базового раствора» та «Стандартный раствор»; - за показником «Время распадаемости» додано методику проведення тесту; - за показником «Растворение» внесено незначні редакційні правки; - за показником «Количественное определение амлодипина» внесено уточнення «Температуры колонки», незначні редакційні правки та уточнення за розділом «Раствор для проверки пригодности хроматографической системы», розділ «Пригодность хроматографической системы» змінено на «Критерии пригодности системы», розділ «Процедура» замінено на розділ «Методика» та внесені незначні редакційні правки; - за показником «Сопутствующие примеси», внесено уточнення «Температуры колонки», редакційні правки за розділом «Раствор для проверки пригодности хроматографической системы»; - за показником «Однородность	за рецептом	UA/15752/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							содержимого» внесено уточнення до «Температури колонки», внесено незначні редакційні правки до розділу «Раствор для проверки пригодности хроматографической системы», розділ «Пригодность хроматографической системы» замінено на «Критерии пригодности системы» та внесені незначні редакційні правки, розділ «Процедура» замінено на розділ «Методика» та внесені незначні редакційні правки, розділ «Приемочные критерии» замінено на розділ «Критерии приемлемости» та внесені незначні редакційні правки; - за показником «Однородность содержимого 1/2 таблетки», внесено уточнення до «Температуры колонки», уточнення в розділі «Раствор для проверки пригодности хроматографической системы» та «Испытуемый раствор», розділ «Пригодность хроматографической системы» замінено на «Критерии пригодности системы» та внесені незначні редакційні правки, розділ «Процедура» замінено на розділ «Методика» та внесені незначні редакційні правки; - за показником «Микробиологична чистота» додано методику проведення тестування. Критерії прийнятності залишилися незмінними		
19.	АМЛОДИПІН ЄВРО	таблетки, по 10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці з алюмінієвої фольги (стрипі), по 2 або 3 стрипа у коробці з пакувального картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу, у відповідності до оновлених матеріалів виробника: - за показником «Идентификация амлодипина. Метод А», внесено редакційні уточнення, додано розділи «Подготовка стандартного базового раствора» та «Стандартный раствор»; - за показником «Время распадаемости» додано методику	за рецептом	UA/15752/01/02

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							проведення тесту; - за показником «Растворение» внесено незначні редакційні правки; - за показником «Количественное определение амлодипина» внесено уточнення «Температуры колонки», незначні редакційні правки та уточнення за розділом «Раствор для проверки пригодности хроматографической системы», розділ «Пригодность хроматографической системы» змінено на «Критерии пригодности системы», розділ «Процедура» замінено на розділ «Методика» та внесені незначні редакційні правки; - за показником «Сопутствующие примеси», внесено уточнення «Температуры колонки», редакційні правки за розділом «Раствор для проверки пригодности хроматографической системы»; - за показником «Однородность содержимого» внесено уточнення до «Температуры колонки», внесено незначні редакційні правки до розділу «Раствор для проверки пригодности хроматографической системы», розділ «Пригодность хроматографической системы» замінено на «Критерии пригодности системы» та внесені незначні редакційні правки, розділ «Процедура» замінено на розділ «Методика» та внесені незначні редакційні правки, розділ «Приемочные критерии» замінено на розділ «Критерии приемлемости» та внесені незначні редакційні правки; - за показником «Однородность содержимого 1/2 таблетки», внесено уточнення до «Температуры колонки», уточнення в розділі «Раствор для проверки пригодности хроматографической системы» та «Испытуемый раствор», розділ «Пригодность хроматографической системы» замінено на «Критерии пригодности системы» та внесені незначні редакційні правки, розділ «Процедура» замінено на розділ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Методика» та внесені незначні редакційні правки; - за показником «Мікробіологічна чистота» додано методику проведення тестування. Критерії прийнятності залишилися незмінними		
20.	АНГІНОВАГ	спрей для ротової порожнини по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пероральним дозатором у коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Шатрова Наталія Михайлівна. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/10543/01/01
21.	АНТИКОАГУЛЯНТНИЙ І КОНСЕРВУЮЧИЙ РОЗЧИН ДЛЯ КРОВІ ЛЮДИНИ	розчин антикоагулянтний і консервуючий для крові по 250 мл у контейнері, вкладеному в упаковку з двошарової плівки	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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	застосовується тільки у спеціальних медичних закладах в апаратурі для плазмоцитоферезу	UA/12337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
22.	АНТИТОКСИЧНА ФРАКЦІЯ ЕКСТРАКТУ ПЕЧІНКИ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Сичуань Деебіо Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	-	UA/14470/01/01
23.	АНТИФЛУ®	порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Контракт Фармакал Корпорейшн, США (Виробництво in bulk), США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(е) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/4910/02/01
24.	АРТИФЛЕКС	крем, по 20 г, по 40 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1270 від 06.07.2018 в процесі внесення змін (Зміни I типу -	Без рецепта	UA/13306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ - Зміни внесені до розділу інструкції для медичного застосування "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародної класифікації ВООЗ: затверджено - Інші засоби, що застосовують при патології опорно-рухового апарату. Код АТС М09А Х10**, запропоновано - Інші засоби, що застосовують при патології опорно-рухового апарату. Код АТС М09А Х. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.) до затверджених реєстраційних матеріалів, а саме: Редакція в наказі: за рецептом. Запропонована редакція: без рецепта.		
25.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - вилучення однієї із затверджених дільниць виробника АФІ ацетилсаліцилової кислоти	без рецепта	UA/7528/01/01
26.	АСПАРКАМ	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів в пачці з картону; по 50 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 або по 50 таблеток у блістері	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового виду пакування: по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів в пачці з картону, з внесенням відповідних змін у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5459/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	АСПІКАРД КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/15865/01/01
28.	АСПІКАРД КАРДІО	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Кадушкіна	без рецепта	UA/15865/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
29.	АТФ-ЛОНГ	порошок (субстанція) у пляшках з поліетилентерефталат у для виробництва нестерильних лікарських форм	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна, без зміни місця виробництва	-	UA/0694/01/01
30.	АУРІДЕКСАН	краплі вушні, 0,5 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з кришкою-крапельницею в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії - запропоновано: 100 л (20000 флаконів по 5 мл), 300 л (60000 флаконів по 5 мл), 100л (10000 флаконів по 10 мл), 300 л (30000 флаконів по 10 мл), Додатковий розмір серії 10 л (2000 флаконів по 5 мл), 50 л (10000 флаконів по 5 мл)	за рецептом	UA/10132/01/01
31.	АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення однієї із затверджених дільниць виробника	без рецепта	UA/2992/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
32.	БЕРОДУАЛ® Н	1 контурний чарунковий упаковці в пачці аерозоль дозований по 10 мл (200 доз) у металевому балончику з дозуючим клапаном; по 1 балончику в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5322/01/01
33.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 % по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або флакону в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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, відповідальної	за рецептом	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
34.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 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 картоном	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16249/01/01
35.	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	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	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	за рецептом	UA/16249/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону					відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
36.	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 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", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16249/01/03
37.	БЛАЗТЕР® - Н	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	За рецептом	UA/15833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва		
38.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 36 місяців Запропоновано: 48 місяців	за рецептом	UA/14150/01/01
39.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 36 місяців Запропоновано: 48 місяців	за рецептом	UA/14150/01/02
40.	БРОНХО ПЛАНТАГО ГЛОБУЛІ ВЕЛАТІ	гранули гомеопатичні по 20 г у флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	ВАЛА Хайльміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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) - Тест «Маса» замінюється на	без рецепта	UA/15544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність маси» в специфікації на момент випуску. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - затверджено: вода очищена, сахароза. Зміна вноситься, оскільки лактози моногідрат використовується при виробництві згідно GMP. Вода випаровується в процесі виробництва, як наслідок зміни у розділ "Особливості застосування" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна в маркуванні упаковки з метою коректного нанесення тексту на первинну і вторинну упаковку		
41.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИ Й КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА , ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку з R1-CEP 2000-171-Rev 00 на R1-CEP 2000-171-Rev 01; зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку з R1-CEP 2000-171-Rev 01 на R1-CEP 2000-171-Rev 02; зміни I типу - видалення сертифікату щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку R1-CEP 2001-036-REV 00; зміни I типу - видалення сертифікату щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку R1-CEP 2000-191-REV 00; зміни I типу - оновлення сертифікату відповідності щодо губчатої енцефалопатії на фетальну бичачу сироватку з R1-CEP 2000-171-Rev 02 на R1-CEP 2000-171-Rev 03. Внесення редакційних правок в розділи 3.2.A.2 та 3.2.R	за рецептом	UA/15071/01/01
42.	ВАГІКЛІН	капсули вагінальні м'які по 7 капсул у блістері;	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/9629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 блістеру у картонній коробці					зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Бєлікова Світлана Михайлівна		
43.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, а саме внесення редакційних правок з приведенням специфікації готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної специфікації виробника у розділі 3.2.Р.5.1 Специфікації реєстраційного досьє, без змін параметрів та допустимих меж. Внаслідок коригування вимог для показника «Опис», аналогічне формулювання у методах контролю буде відредаговано. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8900/01/01
44.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, а саме	за рецептом	UA/5743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення редакційних правок з приведенням специфікації готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної специфікації виробника у розділі 3.2.P.5.1 Специфікації реєстраційного дос'є, без змін параметрів та допустимих меж. Внаслідок коригування вимог для показника «Опис», аналогічне формулювання у методах контролю буде відредаговано. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
45.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, а саме внесення редакційних правок з приведенням специфікації готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної специфікації виробника у розділі 3.2.P.5.1 Специфікації реєстраційного дос'є, без змін параметрів та допустимих меж. Внаслідок коригування вимог для показника «Опис», аналогічне формулювання у методах контролю буде відредаговано. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5743/01/02
46.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, а саме внесення редакційних правок з приведенням специфікації готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної специфікації виробника у розділі 3.2.P.5.1 Специфікації реєстраційного дос'є, без змін параметрів та допустимих меж. Внаслідок коригування вимог для показника «Опис», аналогічне	за рецептом	UA/5744/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							формулювання у методах контролю буде відредаговано. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
47.	ВАЗАР Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу, а саме внесення редакційних правок з приведенням специфікації готового лікарського засобу у відповідність до оригінальної специфікації виробника у розділі 3.2.Р.5.1 Специфікації реєстраційного досьє, без змін параметрів та допустимих меж. Внаслідок коригування вимог для показника «Опис», аналогічне формулювання у методах контролю буде відредаговано. Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5744/01/02
48.	ВАЗОПАМІД	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-фарма С.А.	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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірина Бадої/ Irina Badoi. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu.	за рецептом	UA/14070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місцезнаходження Мастер-файла. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
49.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць відповідальних за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія, та зазначення функцій для вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6227/01/01
50.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць відповідальних за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія, та зазначення функцій для вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6227/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія				
51.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 або по 12 блістерів у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць відповідальних за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія, та зазначення функцій для вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6227/01/03
52.	ВАЛЬСАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці, по 14 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці, по 15 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю):	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць відповідальних за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія, та зазначення функцій для вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6227/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ВАЛЬСАКОР® Н 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Кемілаб д.о.о., Словенія Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) зазначення функцій вже затвердженого виробника, що відповідає за випуск серії та введення додаткової дільниці, на яких здійснюється контроль серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) зміна терміну зберігання ГЛЗ, на основі отриманих результатів стабільності. Затверджено: Термін придатності 3 роки Запропоновано: Термін придатності 5 років Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна меж в специфікації під час виробництва ГЛЗ за показником «Середня маса таблетки», а саме зміна відхилення маси таблетки. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві.	За рецептом	UA/9451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна часу зберігання напівпродуктів в процесі виробництва ГЛЗ.		
54.	ВАЛЬСАКОР® Н 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, по 4 або по 6 блістерів в коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) зміна часу зберігання напівпродуктів в процесі виробництва ГЛЗ. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна меж в специфікації під час виробництва ГЛЗ за показником «Середня маса таблетки», а саме зазначення відхилення маси таблетки, у зв'язку приведення у відповідність до діючого видання ЕР. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - зміна терміну зберігання ГЛЗ, на основі отриманих результатів стабільності. Затверджено: Термін придатності 3 роки Запропоновано: Термін придатності 5 років Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна	За рецептом	UA/9450/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) зазначення функцій вже затвердженого виробника, що відповідає за випуск серії та введення додаткової дільниці, на яких здійснюється контроль серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів.		
55.	ВАЛЬСАКОР® HD 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25 мг по 14 таблеток у блистері; по 2, по 4 або по 6 блистерів в коробці; по 15 таблеток у блистері; по 2 або 4 блистери в коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) зазначення функцій вже затвердженого виробника, що відповідає за випуск серії та введення додаткової дільниці, на яких здійснюється контроль серії. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії ГЛЗ до 10 разів. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна меж в специфікації під час виробництва ГЛЗ за показником «Середня маса таблетки», а саме зазначення відхилення маси таблетки, у зв'язку	За рецептом	UA/9450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведення у відповідність до діючого видання ЕР. 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 (інші зміни) зміна часу зберігання напівпродуктів в процесі виробництва ГЛЗ. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) зміна терміну зберігання ГЛЗ, на основі отриманих результатів стабільності. Затверджено: Термін придатності 3 роки Запропоновано: Термін придатності 5 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
56.	ВЕНТОЛІН™ НЕБУЛИ	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл у небулі; по 10 небул у пакетику з алюмінієвої фольги; по 4 пакетики в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Аспен Бад Олдесло ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при внесенні змін до МКЯ ЛЗ, при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1) у примітці до специфікації при випуску було випадково невірно зазначено одиниці вимірювання щільності розчину	за рецептом	UA/1798/01/01
57.	ВЕСАНОЇД	капсули по 10 мг по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Первинне пакування: Ценексі, Франція; Вторинне пакування: Ценексі, Франція;	Німеччина/ Франція/ Швейцарія	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	за рецептом	UA/1956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Випробування контролю якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випуск серії: ЧЕПЛАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		(якщо зазначено у досьє) вилучення виробничої дільниці виробника Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія, за адресою: Вурмісвег СН-4303 Кайсераугст, Швейцарія. Виробничі дільниці що залишаються виконують ті самі функції, що і вилучена. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (змін знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) зміна у специфікації допоміжної речовини Каріон 83 , зокрема, розширення діапазону допустимих меж за показником pH з 5,5 - 7,0 до 5,0 - 7,0.		
58.	ВІРГАН	гель очний 1,5 мг/г по 5 г у тубі з наконечником, що загвинчується ковпачком, по 1 тубі в картонній коробці	Лабораторія Зеа	Франція	Фарміла - Зеа Фармачеутичі С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Також внесені зміни в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст на упаковці лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9379/01/01
59.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери, або по 5 блістерів, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого	без рецепта	UA/16044/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
60.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м`які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери, або по 3 блістери, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/16044/01/02
61.	ВІТАМІН Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м`які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери або по 3 блістери, або по 6 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	без рецепта	UA/16044/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер 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) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
62.	ГАМАЛАТЕ В6	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в упаковці з картону	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/11426/01/01
63.	ГЕКСІЯ	песарії по 16 мг, по 5 песаріїв у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/15850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки у пачці з картону					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
64.	ГІАЛГАН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в коробці	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання альтернативного постачальника попередньо заповненого шприца до раніше затверджених постачальників	за рецептом	UA/1032/01/01
65.	ГЛІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. 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	-	UA/15292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва		
66.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПП "Віола"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру виробничої серії у 2 рази	без рецепта	UA/14604/01/01
67.	ГЛЮКОСАТ	розчин для ін'єкцій; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 5 ампул А у блістері; по 5 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 1 ампулі А та 1 ампулі В у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 2 мл в ампулі А у комплекті з розчинником (діетаноламін, вода для ін'єкцій) по 1 мл в ампулі В; по 6 ампул А у блістері; по 6 ампул В у блістері; по 1 блістеру з ампулами А та по 1 блістеру з ампулами В у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15851/01/01
68.	ГРОПРИНОЗИН®-РІХТЕР	сироп, 250 мг/5 мл, по 150 мл у флаконі; по 1	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон	Польща/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/16348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл			Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія		зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))		
69.	ГУБКА ГЕМОСТАТИЧНА®	суха речовина по 0,8 г, 1 пляшка або флакон в пачці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво первинне та вторинне пакування, випуск серії; вторинне пакування, випуск серій)	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5711/01/01
70.	ГУНА-ФЛУ	гранули по 1 г гранул у тубі; по 6 туб у картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" у відповідність до діючого видання Європейської Фармакопеї для сублінгвальних препаратів;	без рецепта	UA/12639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог у відповідність до ЄФ для оромукозних лікарських засобів (сублінгвальні препарати)		
71.	ДАРІЛІА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером 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. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) "Показання", а також у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (Затверджено: "Препарат Даріліа не призначений для застосування дітям.", Запропоновано: "Препарат показаний для застосування за призначенням лікаря тільки після настання сталих менструацій."), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДЖАЗ, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	За рецептом	UA/11801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
72.	ДЕЗОФЕМЕН 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) зміна постачальника суміші для плівкового покриття таблеток. Як наслідок, уточнення назви плівкового покриття. Оновлення інформації у р. 3.2.Р.4 та уточнення назви речовин, які входять до складу плівкового покриття.	За рецептом	UA/16503/01/01
73.	ДЕНОВЕЛЬ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Заміна джерела одержання допоміжної речовини або реактиву, що становить ризик передачі збудників ГЕ (інші зміни) зміна постачальника суміші для плівкового покриття таблеток. Як наслідок, уточнення назви плівкового покриття. Оновлення інформації у р. 3.2.Р.4 та уточнення назви речовин, які входять до складу плівкового покриття	За рецептом	UA/15836/01/01
74.	ДЕНОВЕЛЬ 30	таблетки, вкриті	мібе ГмбХ	Німеччина	мібе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних	За	UA/15836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	Арцнайміттель		Арцнайміттель		матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна, яку необхідно в подальшому обґрунтувати новими додатковими даними (наприклад порівнянність біологічних лікарських препаратів)) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання", а також у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЖАНІН®, таблетки, вкриті оболонкою)	рецептом	
75.	ДЕРМАБІН	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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	за рецептом	UA/14273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
76.	ДИКЛОФЕНАК НАТРИЮ	капсули по 25 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/1477/01/01
77.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/4950/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці					матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення інформації щодо назв виробників первинної упаковки (ампул) з розділу 3.2.P.7. Система упаковка/укупорка реєстраційного дос'є	рецептом	
78.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці, по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Запропоновано: до pH 9,9-10,0 (згідно до затвердженої регламентації pH на відповідній стадії виробництва)	за рецептом	UA/15942/01/01
79.	ДИПРОФОЛ® ЕДТА	емульсія для інфузій, 20 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці, по 20 мл у флаконі; по 1 або 5, або по 10 флаконів у пачці, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Запропоновано: до pH 9,9-10,0 (згідно до затвердженої регламентації pH на відповідній стадії виробництва)	за рецептом	UA/15942/01/02
80.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфактуринг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне	Швейцарія/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Д-р Кристина Л.Стратт (Dr Kristina L.Strutt). Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
81.	ДІАГЛІЗИД®	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - внесення додаткового розміру серії. Запропоновано: 100 кг (666 тис. табл.), 400 кг (2666 тис. табл.)	за рецептом	UA/6986/02/01
82.	ДІАЗЕПАМ-ЗН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Муравйова Оксана Олександрівна. Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/10535/01/01
83.	ДІОКОР СОЛО	таблетки, вкриті	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	160	плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці					матеріалів: зміни І типу - зміни у виробництві - внесення змін до розділів реєстраційного дос'є, 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. та 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Упаковка», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; - внесення змін до розділу реєстраційного дос'є, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, у зв'язку з необхідністю коригування схеми валідації технологічного процесу виробництва стосовно контрольних точок, а саме перенесення показників зі стадії: 1. Однорідність вмісту з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); 2. Кількісне визначення з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); Стадія «Калібрування та опудрювання гранул» є останньою стадією, що передує поділу загальної маси на дозовані одиниці, у зв'язку з чим контроль критичних показників якості «Однорідність вмісту» та «Кількісне визначення» для кінцевої суміші (таблеткової маси) дозволить в максимальному ступені охарактеризувати гомогенність і необхідний вміст діючих речовин в рамках об'єму всієї серії. Також таблеткова маса володіє кращими технологічними властивостями, що дозволяє отримати максимально репрезентативний зразок в рамках існуючих методів відбору проб. Зміни дозволять підвищити рівень впевненості відносно ефективності технологічного процесу та якості виробленої продукції. Зміни не стосуються технологічного процесу	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва, а тільки перенесення точок контролю		
84.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 mg in bulk: по 7 кг таблеток в пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у виробництві - внесення змін до розділів реєстраційного дос'є, 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. та 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Упаковка», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; - внесення змін до розділу реєстраційного дос'є, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, у зв'язку з необхідністю коригування схеми валідації технологічного процесу виробництва стосовно контрольних точок, а саме перенесення показників зі стадії: 1. Однорідність вмісту з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); 2. Кількісне визначення з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); Стадія «Калібрування та опудрювання гранул» є останньою стадією, що передуює поділу загальної маси на дозовані одиниці, у зв'язку з чим контроль критичних показників якості «Однорідність вмісту» та «Кількісне визначення» для кінцевої суміші (таблеткової маси) дозволить в максимальному ступені охарактеризувати гомогенність і необхідний вміст діючих речовин в рамках об'єму всієї серії. Також таблеткова маса володіє кращими технологічними властивостями, що дозволяє отримати максимально репрезентативний зразок в рамках існуючих методів відбору проб. Зміни дозволять підвищити рівень впевненості відносно ефективності	-	UA/11342/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							технологічного процесу та якості виробленої продукції. Зміни не стосуються технологічного процесу виробництва, а тільки перенесення точок контролю		
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 "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у виробництві - внесення змін до розділів реєстраційного дос'є, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу, та 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Упаковка», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; - внесення змін до розділу реєстраційного дос'є, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, у зв'язку з необхідністю коригування схеми валідації технологічного процесу виробництва стосовно контрольних точок, а саме перенесення показників зі стадії: 1. Однорідність вмісту з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); 2. Кількісне визначення з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); Стадія «Калібрування та опудрювання гранул» є останньою стадією, що передуює поділу загальної маси на дозовані одиниці, у зв'язку з чим контроль критичних показників якості «Однорідність вмісту» та «Кількісне визначення» для кінцевої суміші (таблеткової маси) дозволить в максимальному ступені охарактеризувати гомогенність і необхідний вміст діючих речовин в рамках об'єму всієї серії. Також таблеткова маса володіє кращими технологічними властивостями, що дозволяє отримати максимально репрезентативний зразок в рамках	за рецептом	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							існуючих методів відбору проб. Зміни дозволять підвищити рівень впевненості відносно ефективності технологічного процесу та якості виробленої продукції. Зміни не стосуються технологічного процесу виробництва, а тільки перенесення точок контролю		
86.	ДІОКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг in bulk: по 6 кг таблеток в пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у виробництві - внесення змін до розділів реєстраційного дос'є, 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. та 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Упаковка», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; - внесення змін до розділу реєстраційного дос'є, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, у зв'язку з необхідністю коригування схеми валідації технологічного процесу виробництва стосовно контрольних точок, а саме перенесення показників зі стадії: 1. Однорідність вмісту з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); 2. Кількісне визначення з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); Стадія «Калібрування та опудрювання гранул» є останньою стадією, що передуює поділу загальної маси на дозовані одиниці, у зв'язку з чим контроль критичних показників якості «Однорідність вмісту» та «Кількісне визначення» для кінцевої суміші (таблеткової маси) дозволить в максимальному ступені охарактеризувати гомогенність і необхідний вміст діючих речовин в рамках об'єму всієї серії. Також таблеткова маса володіє кращими	-	UA/11342/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							технологічними властивостями, що дозволяє отримати максимально репрезентативний зразок в рамках існуючих методів відбору проб. Зміни дозволяють підвищити рівень впевненості відносно ефективності технологічного процесу та якості виробленої продукції. Зміни не стосуються технологічного процесу виробництва, а тільки перенесення точок контролю		
87.	ДОКСОРУБІЦИН -ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл по 5 мл (10 мг), або по 10 мл (20 мг), або по 25 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) - внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного матеріалу муфти флакону (ОПС), що біологічно розкладається (нанесення на флакон прозорої оболонки з орієнтованого поліестерола (ОПС)) з відповідними змінами у р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та р. 3.2.P.3.5. Валідація процесу та його оцінка. Внесення редакційних змін у розділи матеріалів реєстраційного дос'є: - у р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб зазначено актуальну назву постачальника скляних флаконів Nipro PharmaPackaging Germany GmbH (попередні назви: Munnerstadter Glaswarenfabrik GmbH, MGlass AG and Nipro Glass Germany AG); - з р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб вилучено інформацію щодо адреси виробників первинного та вторинного пакування; - у р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб додаток 14a інформацію щодо вторинної упаковки розділено на	за рецептом	UA/9704/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							окремі додатки, в яких зазначено технічні специфікації на різні муфти (затверджену та запропоновану); - у р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу стадія візуального контролю і стадія огортання муфтою зазначені як окремі стадії, тоді як у попередній версії розділу ці дві стадії було вказано як одну; - оновлення р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та його оцінка (перенесення інформації щодо процесу нанесення муфти з розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу до р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка)		
88.	ДОЛАРЕН®	таблетки № 4 (4x1) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті, № 200 (4x50) - по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в паперовому конверті, по 50 паперових конвертів у картонній коробці; № 10 - по 10 таблеток у блістерах; № 10 (10x1) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 100 ((10x1)x10) - по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 коробок в коробці; № 100 (10x10) - по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 З відповідним вилученням зі специфікації і методів контролю ідентифікації і кількісного визначення натрію метилпарабену і натрію пропилпарабену	за рецептом	UA/1004/02/01
89.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл або по 4 мл, або по 7 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій",	за рецептом	UA/13625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
90.	ЕВКАЛІПТА ЛИСТЯ	листя, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	без рецепта	UA/2124/01/01
91.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї (R1-CEP 2001-028-Rev 00) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника Geltech Co. Ltd., Korea	за рецептом	UA/7471/02/01
92.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї (R1-CEP 2001-028-Rev 00) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника Geltech Co. Ltd., Korea	за рецептом	UA/7471/02/02
93.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення GE-сертифікату відповідності Європейської фармакопеї (R1-CEP 2001-028-Rev 00) для допоміжної речовини желатин від вже затвердженого виробника Geltech Co. Ltd., Korea	за рецептом	UA/7471/02/03
94.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - заміна вкладки для кришки флакону з пористого поліетилену, вкритого тефлоном з одного боку (тефлонове покриття з боку продукту) на вкладку з пористого поліетилену, вкритого тефлоном з обох боків	без рецепта	UA/13688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					В. Бейверс ГмбХ, Німеччина				
95.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5 % розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування: Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: включення автоматичної ідентифікації пляшки шляхом нанесення центруючого напису на дні пляшки готового лікарського засобу	без рецепта	UA/13688/01/01
96.	ЕКОНАЗОЛУ НІТРАТ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "Лекхім-Харків"	Україна	Олон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ еконазолу нітрату, без зміни місця виробництва	-	UA/14304/01/01
97.	ЕКСИПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах №1	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності : 2 роки; Запропоновано: Термін придатності : 3 роки	за рецептом	UA/13506/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ЕКСИПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг ; in bulk: 60 флаконів з порошком в поліетиленових коробках; по 6 поліетиленових коробок в картонній коробці	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	Ексір Фармасьютікал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ: Затверджено: Термін придатності : 2 роки; Запропоновано: Термін придатності : 3 роки	-	UA/13507/01/01
99.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Меньюфекчеринг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - оновлення модулів досьє 3.2.S.2.2. та 3.2.S.2.3. для АФІ Пімекролімус для поточного виробника проміжної речовини асмоміцин кристалічний компанії Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 A-6250 Kundl, Tyrol Austria. Компанією було проведена перевірка відповідності досьє, і були виявлені деякі незначні розбіжності в описі виробничого процесу (Модуль 3.2.S.2.2.) а також в контролі матеріалів (Модуль 3.2.S.2.3.) стосовно проміжної продукції - асмоміцин кристалічний. Додатково, були оновлені специфікації деяких матеріалів, що використовуються у виробничому процесі, тобто видалено застарілі тестові параметри (наприклад тест на запах та смак), а також додано параметри випробувань у відповідності до діючих регуляторних вимог. Поряд із вищеописаними змінами були внесені редакційні зміни та виправлено редакційні помилки. Не відбулося ніяких змін у специфікації АФІ	за рецептом	UA/7137/01/01
100.	ЕМЕНД®	капсули по 125 мг + капсули по 80 мг комбі-упаковка по 3 капсули; по 1 капсулі по 125 мг + 2 капсули по 80 мг у	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції та контроль якості: Мерк Шарп і Доум	США/ Ірландія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни	за рецептом	UA/4525/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах у картонній обгортці; по 1 картонній обгортці в картонній коробці			Корп., США; Алкermес Фарма Айеленд Лтд, Ірландія; первинне/вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		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) - Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
101.	ЕПІВІР™	розчин оральний 10 мг/мл; по 240 мл у флаконі з поліетилену; по 1 флакону в комплекті з поліпропіленовим шприцем та поліетиленовим адаптером у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	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, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7473/02/01
102.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 10 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробництво за повним циклом: Актавіс Італія С.п.А., Італія; виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Італія/ Румунія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування, а саме додано реквізит "Дата останнього перегляду". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6969/01/01
103.	ЕПІСІНДАН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг, 1	Актавіс груп АТ	Ісландія	виробництво за повним циклом:	Італія/ Румунія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/6969/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з ліофілізатом у картонній пачці			Актавіс Італія С.п.А., Італія; виробництво за повним циклом: Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; виробництво нерозфасованої продукції; контроль серії: Тюмурган Фармаці ГмбХ, Німеччина	Німеччина	технічна помилка в інструкції для медичного застосування, а саме додано реквізит "Дата останнього перегляду". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
104.	ЕФОКС® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця впровадження основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла з фармаконагляду	за рецептом	UA/4653/01/01
105.	ЙОДУ РОЗЧИН СПИРТОВИЙ 5%	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 % по 10 мл або по 20 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника: Введення змін протягом 3-х місяців	без рецепта	UA/8729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці): Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
106.	ІБУНОРМ БЕБІ	суспензія оральна, 100 мг/5 мл по 50 мл, 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в частині «пропонована назва флакону» в наказі МОЗ України № 803 від 26.04.2018 - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення нового флакону з гвинтовою горловиною БВП-60 місткістю 50 мл виробництва ЗАТ "Фарма"Еліпс", Україна. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінився (було - зміни I типу - введення нового флакону з гвинтовою горловиною БПВ-60 місткістю 50 мл виробництва ЗАТ "Фарма"Еліпс", Україна. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу не змінився)	без рецепта	UA/11513/01/01
107.	ІМПЛАНОН® НКСТ	імплантат для підшкірного введення по 68 мг, по 1 імплантату в канюлі одноразового стерильного аплікатора (аплікатор складається з акрилонітрилбутадієнс	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Н.В.Органон	Нідерланди	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	за рецептом	UA/13728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тиролового корпусу з голкою із нержавіючої сталі та захисного покриття з поліпропілену); по 1 аплікатору у блістері; по 1 блістеру в коробці з карткою пацієнта та 2 стікерами для амбулаторної карти					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) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
108.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D) ЛЮДИНИ	розчин для ін'єкцій по 1 мл (300 мкг імуноглобуліну при титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Затверджено: Турок В'ячеслав В'ячеславович. Запропоновано: Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/13033/01/01
109.	ІМУНОГЛОБУЛІН АНТИРЕЗУС RHO(D)	розчин для ін'єкцій по 2 мл (300 мкг імуноглобуліну при	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/13033/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛЮДИНИ	титрі 1:2000) в ампулах № 1, № 3 або № 5					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Затверджено: Турок В'ячеслав В'ячеславович. Запропоновано: Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
110.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10 % по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна.	за рецептом	UA/15902/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
111.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пащі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Уміфеновір, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9052/01/02
112.	ІМУСТАТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пащі	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Уміфеновір, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9052/01/01
113.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОПХІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна серії внутрішнього стандарту для очищеного напівпродукту кон'югованого капсульного полісахариду <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (PRT-TT). Запропоновано: Proposed Reference Standard AHIBAJB008 (SWN0684A01). Внесення редакційних змін в розділ дос'є 3.2.P.6	за рецептом	UA/16235/01/01
114.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV HIB КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ),	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - доповнення специфікації показником Visual control з відповідним методом випробування для циліндрів шприців; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу -	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					доповнення специфікації показником Identity by Total Ash Test з відповідним методом випробування для ущільнювачів поршнів шприців; доповнення специфікації тестом А (поверхневий тест) з відповідним методом випробування для показника Hydrolytic resistance Test для циліндрів шприців; зміни І типу - зміна величин розмірів основи поршня для шприців		
115.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОPHILUS INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна серії внутрішнього стандарту для очищеного напівпродукту кон'югованого капсульного полісахариду Haemophilus influenza типу b (PRT-TT). Запропоновано: Proposed Reference Standard AHIBAJB008 (SWN0684A01). Внесення редакційних змін в розділ досьє 3.2.P.6.	за рецептом	UA/15832/01/01
116.	ІПРАДУАЛ	розчин для інгаляцій по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мультиспрей"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/16407/01/01
117.	КАНАМАК-1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній упаковці	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛ С ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – зміни у затвердженому методі випробування готового лікарського засобу за показником	за рецептом	UA/14607/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кількісне визначення», а саме заміна поживного агару на соєво-казеїновий агар		
118.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки, пролонгованої дії, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця впровадження основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла з фармаконагляду	за рецептом	UA/4491/01/01
119.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки, пролонгованої дії, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне	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	за рецептом	UA/4491/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця впровадження основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла з фармаконагляду		
120.	КАРДИКЕТ® РЕТАРД	таблетки, пролонгованої дії, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробник нерозфасованої продукції та контроль якості: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за контроль якості нерозфасованої продукції: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина; виробник відповідальний за випуск серії: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця впровадження основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла з фармаконагляду	за рецептом	UA/4491/01/03
121.	КВАДРОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	за рецептом	UA/11759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування місця провадження діяльності виробника АФІ (цефепіму гідрохлориду моногідрату), без зміни місця виробництва		
122.	КЕППРА®	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним пластиковим шприцом у пачці з картону	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	НекстФарма САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - введено альтернативний метод ГХ для визначення залишкової кількості органічного розчинника триетиламіну в АФІ леветирацетаму виробництва Divi's Laboratories Limited, India; обидві методики випробування є методами ГХ	за рецептом	UA/9155/02/01
123.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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) - введено альтернативний метод ГХ для визначення залишкової кількості органічного розчинника триетиламіну в АФІ леветирацетаму; обидві методики випробування є методами ГХ	за рецептом	UA/9155/01/01
124.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/9155/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введено альтернативний метод ГХ для визначення залишкової кількості органічного розчинника триетиламіну в АФІ леветирацетаму; обидві методики випробування є методами ГХ		
125.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - введено альтернативний метод ГХ для визначення залишкової кількості органічного розчинника триетиламіну в АФІ леветирацетаму; обидві методики випробування є методами ГХ	за рецептом	UA/9155/01/03
126.	КЕТОГЕЛЬ - ЗДОРОВ'Я	гель 25 мг/г; по 30 г, по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення	За рецептом	UA/15957/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
127.	КЛІМАКТОПЛАН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; відповідальний за випуск серії: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення допустимої межі для кадмію у специфікації на діючу речовину Sepia до вимог монографії «Sepia officinalis» Німецької Гомеопатичної Фармакопеї (GHP)	без рецепта	UA/13672/01/01
128.	КЛІМАКТ-ХЕЕЛЬ	таблетки по 50 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї)	без рецепта	UA/2945/01/01
129.	КЛІМЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, білого кольору по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, рожевого кольору, 2 мг/1 мг; комбі-упаковка № 21: 11 таблеток білого кольору + 10 таблеток рожевого кольору у блістері з календарною шкалою; по 1 блістеру в паперовому мішечку у картонній пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ	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	за рецептом	UA/4856/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірина Бадю/ Irina Badoi. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна місцезнаходження Мастер-файла. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
130.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері, по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд., Мальта; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Мальта/ 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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна місцезнаходження Мастер-файла. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/3008/01/01
131.	КЛОФЕЛІН-ЗН	розчин для ін'єкцій 0,01 % по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в 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 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 рецептом	UA/7640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Зимицька Марина Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
132.	КОКАРБОКСИЛА ЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у блістері та по 5 ампул розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери з ліофілізатом та по 1 або 2 блістери з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл) у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3" БІОФАРМА	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонується редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/3242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 000 000 МО по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	Кселліа Фармасьютікалс АпС	Данія	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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна місцезнаходження Мастер-файла. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/15525/01/01
134.	КОЛІСТИН АЛВОГЕН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 2 000 000 МО по 1 або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л.	Люксембург	Кселліа Фармасьютікалс АпС	Данія	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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована	за рецептом	UA/15525/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна місцезнаходження Мастер-файла. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду		
135.	КОРВАЛКАПС ЕКСТРА	капсули тверді, по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін до специфікації АФІ етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти, у зв'язку з введенням альтернативного виробника АФІ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення альтернативного виробника АФІ етилового ефіру альфа-бромізовалеріанової кислоти ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ (Версія 2, Травень 2017)	без рецепта	UA/13729/01/01
136.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/3125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
137.	КСАНТИНОЛУ НІКОТИНАТ	розчин для ін'єкцій, 150 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	за рецептом	UA/4963/01/01
138.	ЛАКТУЛОЗА	сироп, 670 мг/мл по 100 мл у флаконах полімерних з кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону з дозуючим пристроєм у картонній коробці; по 200 мл у флаконах полімерних з кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону з мірним стаканчиком у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепту	UA/16601/01/01
139.	ЛАМІДЕРМ	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/1678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд : Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
140.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 000 000 МО по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Запропоновано: Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13720/01/01
141.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3 000 000 МО по 5 флаконів ліофілізата у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/13720/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ліофілізата у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Запропоновано: Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
142.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 6 000 000 МО по 5 ампул ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 флаконів ліофілізата та по 5 ампул розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 5 ампул ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Запропоновано: Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13720/01/04
143.	ЛАФЕРОБІОН®	ліофілізат для розчину	ТОВ "ФЗ	Україна	ТОВ "ФЗ	Україна	внесення змін до реєстраційних	за	UA/13720/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 18 000 000 МО по 1 флакону ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата та по 1 ампулі розчинника по 2 мл (вода для ін'єкцій) у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону; по 1 ампулі ліофілізата у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	"БІОФАРМА"		"БІОФАРМА"		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, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Запропоновано: Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	рецептом	
144.	ЛЕВОМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція - Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована	за рецептом	UA/16583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи		
145.	ЛЕВОМІЦЕТИН	краплі очні 0,25 % по 10 мл у флаконі пластиковому; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5515/01/01
146.	ЛЕГАЛОН® 140	капсули по 140 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС 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	без рецепта	UA/7185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
147.	ЛЕГАЛОН® 70	капсули по 70 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або 3, або 6 блістерів у картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МАДАУС 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) - Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Balwant Heer, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу	без рецепта	UA/7185/01/02
148.	ЛЕЙКОФОЗИН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3 мл (30 мг)	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія;	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	За рецептом	UA/6749/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 мл (100 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці			Актавіс Італія С.п.А., Італія		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
149.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД, 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 ампул з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних	за рецептом	UA/5773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
150.	ЛІДОКАЇН	спрей 10 %, по 38 г спрею у флаконі; по 1 флакону + 1 пластмасовий клапан-дозатор у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1998-078-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ, як наслідок, введення додаткової виробничої ділянки Moebs BCN, S.L.; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-320-Rev 00 від нового виробника АФІ	за рецептом	UA/0655/01/02
151.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	за рецептом	UA/4364/01/01
152.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г in bulk по 50 кг в бочках сталевих, закритих кришками з затискним кільцем	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - уточнення кількості допоміжної речовини трометанолу; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР та ДФУ, а саме: - метилпарабен (Е 218) (методика за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ЕР); - карбомер	-	UA/15770/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(вилучено показник «Важкі метали» до вимог монографії ЕР та критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ); - трометамол (методику за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ); - олія м'яти перцевої (критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ); - етанол 96% (методику за показниками «Оптична густина» до вимог монографії ЕР та «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ЕР)		
153.	ЛІОТРОМБ 1000-ЗДОРОВ'Я	гель, 1000 МО/г по 15 г, 25 г, 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - уточнення кількості допоміжної речовини трометанолу; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення специфікацій та методів вхідного контролю якості допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР та ДФУ, а саме: - метилпарабен (Е 218) (методику за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ЕР); - карбомер (вилучено показник «Важкі метали» до вимог монографії ЕР та критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ); - трометамол (методику за показником «Мікробіологічна	без рецепта	UA/11418/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ); - олія м'яти перцевої (критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ДФУ); - етанол 96% (методику за показниками «Оптична густина» до вимог монографії ЕР та «Мікробіологічна чистота» до вимог загальних статей по біологічному випробуванню ЕР)		
154.	ЛОЗАП® 100 ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100/25 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 15 (15x1), № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Вінтроп Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	Санофі-Авентіс Сп. з о.о.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї. Запропоновано: R1-СЕР 2000-091-Rev 02 від вже затвердженого виробника діючої речовини гідрохлортіазид; подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї. Запропоновано: R1-СЕР 2000-091-Rev 03 від вже затвердженого виробника діючої речовини гідрохлортіазид	за рецептом	UA/15308/01/01
155.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14231/01/01
156.	МЕЛІТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 4 блістери в	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ`Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або	за рецептом	UA/4972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону					змін(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
157.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. 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 однієї із двох затверджених дільниць виробника "Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія	за рецептом	UA/2871/05/01
158.	МЕТРОНІДАЗОЛ	песарії по 500 мг по 5 стрипів у стрипі, по 2 стрипа у коробці	ГРІН БІЗНЕС СОЛЮШНЗ СА	Швейцарія	ТОВ "Фармапрім"	Республіка Молдова	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	за рецептом	UA/16150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Ярошенко Іларіон Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
159.	МІДІАНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЯРИНА®, таблетки, вкриті оболонкою).	за рецептом	UA/11296/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
160.	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 Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробництво "in bulk", контроль серій: онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка; пакування, маркування та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина	Чеська Республіка/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї на АФІ Vinorelbine tartrate від затвердженого виробника. Запропоновано: Transo-Pharm Handels GMBH, Germany No.R1-CEP 2008-290-REV 01. (оновлена версія CEP містить зміну періоду повторного випробування АФІ з 2-х до 3-х років)	за рецептом	UA/4711/01/01
161.	НІСПАЗМ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	СУН-ФАРМ Сп. з о.о.	Польща	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна назви заявника.	без рецепта	UA/15658/01/01
162.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/5127/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			дільниця - VI)		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
163.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій 0,25 % по 100 мл, або 200 мл, або 250 мл, або 400 мл, або 500 мл, або 1000 мл у контейнерах, кожний контейнер вкладений у плівку пакувальну	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Стрижак Ярослав Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/8693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
164.	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; 3 ампули з ліофізатом та 3 ампули з 2 мл розчинника (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці в коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/3396/02/01
165.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЛЮС	емульсія для інфузій по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Сиротинська Марина Юр'івна. Пропонована редакція – Ляховський Володимир	за рецептом	UA/13209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи		
166.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина; контроль серії: Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Сиротинська Марина Юр'івна. Пропонована редакція – Ляховський Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/13231/01/01
167.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг in bulk: 60 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника:	-	UA/15924/01/01
168.	ОКСАЛІПЛАТИН	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг in bulk: 30 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Квілу Фармацевтікал (Хайнань) Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника:	-	UA/15924/01/02
169.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення,	за рецептом	UA/6832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер 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) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
170.	ОКСАЛІПЛАТИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6832/01/02
171.	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій, олійний 12,5 % по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/3616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону			Україна		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) - Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
172.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/1888/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
173.	ОМЕЗ®	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	за здійснення фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання умов відпуску в наказі МОЗ України № 1141 від 15.06.2018 в процесі внесення змін (зміни II типу - 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 додаткової ділянки виробництва АФІ Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Відділ хімічних технологічних операцій, відділ V), Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) до затверджених реєстраційних матеріалів, а саме: редакція в наказі: без рецепта. запропонована редакція: за рецептом.	за рецептом	UA/0235/02/03
174.	ОПТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-347-Rev 02 для діючої речовини Zinc oxide від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника	без рецепта	UA/6929/01/01
175.	ПАКЛІМЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 50 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за контроль/випробування серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: КомпасГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне	Німеччина/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в тексті маркування на вторинній упаковці (коробка) флакону по 50 мл (300 мг)	за рецептом	UA/12530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії і за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, контроль/випробування серії: Самянг Біофармацевтікалс Корпорейшн, Корея				
176.	ПАКЛІМЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 50 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за контроль/випробування серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування:	Німеччина/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості, а саме у специфікації за п. «4. Видимые частицы»	за рецептом	UA/12530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КомпасГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії і за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, контроль/випробування серії: Самянг Біофармацевтікалс Корпорейшн, Корея				
177.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або	-	UA/11376/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 80 блістерів у коробці					умов зберігання АФІ - зміна в умовах зберігання АФІ Панкреатин. Пропонована редакція: Умови зберігання: В щільно закритих упаковках в захищеному від світла і вологі місці, при температурі 25°C і нижче		
178.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна в умовах зберігання АФІ Панкреатин. Пропонована редакція: Умови зберігання: В щільно закритих упаковках в захищеному від світла і вологі місці, при температурі 25°C і нижче	без рецепта	UA/0337/01/01
179.	ПАНТОПРАЗОЛ ЄВРО	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	За рецептом	UA/11508/01/01
180.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій, 135 мкг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	за рецептом	UA/14223/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вложена в пластмасовий контейнер) в картонній коробці					терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (додавання інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
181.	ПЕГАСІС®	розчин для ін'єкцій, 180 мкг/0,5 мл по 0,5 мл в 1 попередньо наповненому шприці та 1 стерильною голкою для ін'єкцій (голка для ін'єкцій вложена в пластмасовий контейнер) в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	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", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (додавання інформації), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14223/01/03
182.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній пачці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до розділів реєстраційного дос'є, 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. та 3.2.P.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях «Фасування» та «Упаковка», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; внесення змін до розділу реєстраційного дос'є, 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або	за рецептом	UA/10881/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							його оцінка, у зв'язку з необхідністю коригування схеми валідації технологічного процесу виробництва стосовно контрольних точок, а саме перенесення показників зі стадії: 1 Однорідність вмісту (кофеїну, кодеїну фосфату та фенобарбіталу) з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); 2. Кількісне визначення (парацетамол, анальгін, кофеїн, фенобарбітал, кодеїну фосфат) з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса). Стадія «Калібрування та опудрювання гранул» є останньою стадією, що передуює поділу загальної маси на дозовані одиниці у зв'язку з чим контроль критичних показників якості «Однорідність вмісту» та «Кількісне визначення» для кінцевої суміші (таблеткової маси) дозволить в максимальному ступені охарактеризувати гомогенність і необхідний вміст діючих речовин в рамках об'єму всієї серії. Також таблеткова маса володіє кращими технологічними властивостями, що дозволяє отримати максимально репрезентативний зразок в рамках існуючих методів відбору проб. Зміни дозволять підвищити рівень впевненості відносно ефективності технологічного процесу та якості виробленої продукції. Зміни не стосуються технологічного процесу виробництва, а тільки перенесення точок контролю		
183.	ПЕНТАЛГІН ФС ЕКСТРА КАПСУЛИ	капсули in bulk: по 3 кг капсул в поліетиленових пакетах в контейнерах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - внесення змін до розділів реєстраційного дос'є, 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу. та 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, у зв'язку з необхідністю уточнення інформації стосовно нанесення номеру серії та терміну придатності на стадіях	-	UA/10882/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Фасування» та «Упаковка», що обумовлено технологічною можливістю нанесення номеру серії та терміну придатності – методом друку в доповнення до методу нанесення відтиску; внесення змін до розділу реєстраційного дос'є, 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка, у зв'язку з необхідністю коригування схеми валідації технологічного процесу виробництва стосовно контрольних точок, а саме перенесення показників зі стадії: 1 Однорідність вмісту (кофеїну, кофеїну фосфату та фенобарбіталу) з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса); 2. Кількісне визначення (парацетамол, анальгін, кофеїн, фенобарбітал, кофеїну фосфат) з грануляту на кінцеву суміш (таблеткова маса). Стадія «Калібрування та опудрювання гранул» є останньою стадією, що передуює поділу загальної маси на дозовані одиниці у зв'язку з чим контроль критичних показників якості «Однорідність вмісту» та «Кількісне визначення» для кінцевої суміші (таблеткової маси) дозволить в максимальному ступені охарактеризувати гомогенність і необхідний вміст діючих речовин в рамках об'єму всієї серії. Також таблеткова маса володіє кращими технологічними властивостями, що дозволяє отримати максимально репрезентативний зразок в рамках існуючих методів відбору проб. Зміни дозволять підвищити рівень впевненості відносно ефективності технологічного процесу та якості виробленої продукції. Зміни не стосуються технологічного процесу виробництва, а тільки перенесення точок контролю		
184.	ПЕРСЕН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - оновлення ASMF на діючу речовину Peppermint dry extract 0,8%.	без рецепта	UA/9536/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
					Словенія; пакування, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія		Відбувається зміна назви АФІ відповідно до монографії ЕР. Доповнена інформація щодо рослинної субстанції, а також розділу «Домішки» інформацій щодо пестицидів і афлатоксинів. Доповнена інформація щодо допоміжних речовин в екстракті. Також відбувається зміна в специфікації щодо кількості розмаринової кислоти. Вилучення випробування на вміст метанолу (не використовується в процесі виробництва), розмір часток (перенесено до розділу «Властивості»), арсену (відповідно до наданих даних). Введено специфікацію вихідної сировини. Представлення валідаційних даних відповідно до оновлених методів контролю. Доповнення можливості використання робочого стандартного зразку. Збільшення терміну в плані дослідження стабільності з 36 до 60 місяців; зміни II типу - оновлення ASMF на діючу речовину Melissa dry extract 4%. Відбувається зміна назви АФІ відповідно до монографії ЕР. Вилучення контрактної виробничої дільниці Avogadro. Доповнена інформація щодо рослинної субстанції, а також розділу «Домішки» інформацій щодо пестицидів і афлатоксинів. Доповнена інформація щодо допоміжних речовин в екстракті. Також відбувається зміна специфікації щодо кількості розмаринової кислоти. Вилучення випробування на вміст метанолу (не використовується в процесі виробництва), розмір часток (перенесено до розділу «Властивості»), неорганічного броду (метод відсутній зараз в ЕР), арсену (відповідно до наданих даних). Зміна методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників. Введено специфікацію вихідної сировини. Представлення валідаційних даних відповідно до оновлених методів контролю.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Доповнення можливості використання робочого стандартного зразку; зміни II типу - оновлення ASMF на діючу речовину Valerian dry Extract 0,4%. Відбувається зміна назви АФІ відповідно до монографії ЕР. Доповнена інформація щодо рослинної субстанції, а також розділу «Домішки» інформацій щодо пестицидів і афлатоксинів. Доповнена інформація щодо допоміжних речовин в екстракті. Також відбувається зміна в специфікації щодо кількості сесквітерпенових кислот. Вилучення випробування на вміст метанолу (не використовується в процесі виробництва), розмір часток і насипна густина (перенесено до розділу «Властивості»), арсену (відповідно до наданих даних). Параметр «Втрата при висушуванні» замінюється на параметр «Вода» відповідно до ЕР. Зміна методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників. Введено специфікацію вихідної сировини. Представлення валідаційних даних відповідно до оновлених методів контролю. Доповнення можливості використання робочого стандартного зразку		
185.	ПЕРСЕН® ФОРТЕ	капсули тверді № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення ASMF. Відбувається зміна назви АФІ в ASMF відповідно до монографії ЕР. Доповнена інформація щодо рослинної субстанції, а також розділу «Домішки» інформацій щодо пестицидів і афлатоксинів. Доповнена інформація щодо допоміжних речовин в екстракті. Також відбувається зміна в специфікації щодо кількості розмаринової кислоти. Вилучення випробування на вміст метанолу (не використовується в процесі виробництва), розмір часток (перенесено до розділу «Властивості»), арсену (відповідно до	без рецепта	UA/2838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наданих даних). Введено специфікацію вихідної сировини. Представлення валідаційних даних відповідно до оновлених методів контролю. Доповнення можливості використання робочого стандартного зразку. Збільшення терміну в плані дослідження стабільності з 36 до 60 місяців; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення ASMF. Відбувається зміна назви АФІ відповідно до монографії ЕР. Вилучення контрактної виробничої дільниці Avogadro. Доповнена інформація щодо рослинної субстанції, а також розділу «Домішки» інформацій щодо пестицидів і афлатоксинів. Доповнена інформація щодо допоміжних речовин в екстракті. Також відбувається зміна специфікації щодо кількості розмаринової кислоти. Вилучення випробування на вміст метанолу (не використовується в процесі виробництва), розмір часток (перенесено до розділу «Властивості»), неорганічного броду (метод відсутній зараз в ЕР), арсену (відповідно до наданих даних). Зміна методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників. Введено специфікацію вихідної сировини. Представлення валідаційних даних відповідно до оновлених методів контролю. Доповнення можливості використання робочого стандартного зразку; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення ASMF. Відбувається зміна назви АФІ відповідно до монографії ЕР. Доповнена інформація щодо рослинної субстанції, а також розділу «Домішки» інформацій щодо пестицидів і афлатоксинів. Доповнена інформація щодо допоміжних речовин в екстракті. Також відбувається зміна в специфікації щодо кількості сесквітерпенових кислот. Вилучення випробування на		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вміст метанолу (не використовується в процесі виробництва), розмір часток і насипна густина (перенесено до розділу «Властивості»), арсену (відповідно до наданих даних). Параметр «Втрата при висушуванні» замінюється на параметр «Вода» відповідно до ЕР. Зміна методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників. Введено специфікацію вихідної сировини. Представлення валідаційних даних відповідно до оновлених методів контролю. Доповнення можливості використання робочого стандартного зразку		
186.	ПЕРЦЮ ВОДЯНОГО ЕКСТРАКТ	екстракт рідкий по 25 мл у флаконах ; по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0365/01/01
187.	ПЛЕТОЛ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній упаковці	СЕМ Фармасьютікалс Лімітед	Кіпр	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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	за рецептом	UA/15004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ. Зміна вноситься задля забезпечення безперебійного постачання АФІ		
188.	ПЛЕТОЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в картонній упаковці	СЕМ Фармасьютікалс Лімітед	Кіпр	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - 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. Зміна вноситься задля забезпечення безперебійного постачання АФІ	за рецептом	UA/15004/01/02
189.	ПРЕВЕНАР® 13 / PREVENAR® 13 ВАКЦИНА ПНЕВМОКОКОВА ПОЛІСАХАРИДНА КОН'ЮГОВАНА (ТРИНАДЦЯТИВ АЛЕНТНА 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 контейнері у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	Ваєт Фармсеутикалс, Велика Британія; Пфайзер Ірленд Фармсеутикалс, Ірландія; Ваєт Фармсеутикал Дівіжн Ваєт Холдінг Корпорейшн, дочірнє підприємство Пфайзер Інк., США; Бакстер Фармсеутикал Солюшинс ЛЛС, США	Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - видалення лінії 4 наповнення шприців у будівлі С	за рецептом	UA/15864/01/01
190.	ПРЕДНІТОП	крем, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	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	за рецептом	UA/10283/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи		
191.	ПРЕДНІТОП	мазь, 0,25% по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція - Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/10283/02/01
192.	ПРЕДНІТОП	жирна мазь, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/10283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція - Мартинюк Ольга Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи		
193.	ПРЕДУКТАЛ® MR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/3704/02/01
194.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за рецептом	UA/3556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону					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). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна. У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 1 мл в ампулах № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці.		
195.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна місцезнаходження	за рецептом	UA/4865/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
196. вальс	ПРОМОЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г , 1 або 5 флаконів з порошком у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво із форми in bulk фірми-виробника Квілу Фармацевтікал Ко., Лтд., Китай)	Україна	Мастер-файла. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/15379/01/01
197.	ПРОПОСОЛ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 25 г у балоні; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 г у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – зміни до специфікації та методів контролю первинного пакування: - критерії прийнятності за показником «МБЧ» первинного пакування (для первинного пакування клапан – насос для лікарських засобів в формі спреїв та аерозолів) доповнено одиницями виміру (КУО/одиницю); - незначні зміни до методу проведення тестування за показником «МБЧ» первинної упаковки (банки та флакони зі скла для лікарських засобів та балони алюмінієві аерозольні пакувальні для медикаментів). Виготовлення та збереження первинного пакування відбувається в належних умовах та	без рецепта	UA/8215/02/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							не чинить впливу на якість лікарського засобу; зміни I типу - 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 - уточнення найменування та місцезнаходження виробника АФІ у відповідності до документації виробника. Виробнича дільниця і всі виробничі операції залишилися незмінними; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміна до специфікації та методів контролю АФІ за показником «МБЧ», у зв'язку з приведенням до діючого видання ДФУ; зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміна до специфікації та методів вхідного контролю допоміжних речовин, у зв'язку з приведенням до діючого видання ЕР та ДФУ: - Гліцерин (ЕР: вилучення показника «Важкі метали», ДФУ: специфікація та методика за показником «МБЧ»); - Етанол 96 % (ЕР методика за показником «МБЧ»); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - введення до специфікації та методів контролю первинної упаковки (клапан – насос для готового лікарського засобу в формі спреїв та аерозолів) показника «Контроль дозування спреї – насосу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							18/410» згідно нормативної документації виробника готового лікарського засобу		
198.	ПУЕРАРІЇ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Натюрекс СА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника:	-	UA/11180/01/01
199.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).	без рецепта	UA/6025/01/01
200.	РИБОКСИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	за рецептом	UA/4137/02/01
201.	РИНЗА®	таблетки, по 4 таблетки у блістері; по	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без рецепта -	UA/2078/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 блістеру в картонній коробочці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці; по 25 картонних коробочок у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробочці			Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")		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, відповідальної за фармаконагляд : Пропонована редакція – Maria Spyt. Зміна контактних даних уповноваженої особи	№ 4 (4x1), № 10 (10x1); за рецептом - № 100 (4x25)	
202.	РІАБАЛ	сироп (7,5 мг/5 мл) по 60 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з піпеткою-дозатором у картонній коробці	Хікма Фармасьютікалз Ко. Лтд.	Йорданія	Зе Араб Фармасьютікал Менуфектурінг Ко. Лтд.	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Andy Blackman. Пропонована редакція -Ahmad N.Aburmilah. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи,	без рецепта	UA/2908/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Дмитренко Юлія. Пропонована редакція – Фаталієва Аліна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
203.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл або 500 мл у контейнері з полівінілхлориду; по 1 контейнеру у плівковій упаковці	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	Україна	Дочірнє підприємство "Фарматрейд"	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Стрижак Ярослав Іванович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5792/01/01
204.	САЛІЦИЛОВО-ЦИНКОВА ПАСТА	паста по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-347-Rev 02 від затвердженого виробника АФІ цинку оксид, у зв'язку зі зміною назви даного виробника АФІ; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ цинку оксиду з наданням мастер – файлу на АФІ	без рецепта	UA/8495/01/01
205.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл по 10	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/2455/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі; по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
206.	САНОРИН-АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу	без рецепта	UA/6611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
207.	СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції Декаметоксину ТОВ «ФАРМХІМ». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6210/01/01
208.	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/50 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації на АФІ флютиказону пропіонат за п. Супутні домішки у відповідності до переглянутої монографії ЕР (посилання 01/2016:1750). У порівнянні з діючою специфікацією, допустимий вміст супутніх домішок методом ВЕРХ звушено	за рецептом	UA/4827/01/01
209.	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/125 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації на АФІ флютиказону пропіонат за п. Супутні домішки у відповідності до переглянутої монографії ЕР (посилання 01/2016:1750). У порівнянні з діючою специфікацією, допустимий вміст супутніх домішок методом ВЕРХ звушено	за рецептом	UA/4827/01/02
210.	СЕРЕТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 25 мкг/250 мкг/дозу по 120 доз у балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до специфікації на АФІ флютиказону пропіонат за п. Супутні домішки у відповідності до переглянутої монографії ЕР (посилання 01/2016:1750). У порівнянні з діючою специфікацією, допустимий вміст супутніх домішок методом ВЕРХ звушено	за рецептом	UA/4827/01/03
211.	СИМЕТИКОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс" Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим	без рецепта	UA/15907/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
212.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій для виробничої ділянки в м. Київ: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; для виробничої ділянки в м. Біла Церква: по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2189/01/01
213.	СОМАЗИНА®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/3198/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 або по 2 контурній чарунковій упаковці у коробці з картону					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 з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи		
214.	СПРЕГАЛЬ®	аерозоль для зовнішнього застосування по 152 г у балоні з розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці	Лабораторії Омега Фарма Франс	Франція	АЕРОФАРМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ilse Vanderlinden. Пропонована редакція – George Nicolas. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/6844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
215.	СТОМАТО-ГЕЛЬ ЗДОРОВ'Я	гель для ясен по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	UA/13651/01/01
216.	СТОПАНГІН	спрей для ротової порожнини, 1,92 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону з механічним розпилювачем, аплікатором для ротової порожнини та кришкою, яка захищає розпилювач, в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката СЕР R1-СЕР 2005-238-Rev-01 від вже затвердженого виробника АФІ гекситидин Euticals S.A.S, Франція; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «Визначення супровідних домішок»; незначні зміни в методі випробування АФІ за показником «Визначення супровідних домішок»	без рецепта	UA/1831/01/01
217.	СТОПДІАР	капсули тверді по 200 мг по 12 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва: 1) Видалення етапу просіювання активної субстанції ніфуроксазид. 2) Виключення	за рецептом	UA/14478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації про тривалість змішування сировини і змочування суспензією кукурудзяного крохмалю із розділів 3.2.Р.2.3 Розробка процесу виробництва і 3.2.Р.3.3.3. Процес виробництва. 3) Додатково внесено незначні редакційні поправки до документації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
218.	СТРЕПТОКІНАЗ А-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6778/01/02
219.	СУЛЬФАСАЛАЗ ИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинна та вторинна	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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	за рецептом	UA/0420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна назви виробника АФІ Сульфасалазину, без зміни місця виробництва		
220.	СУЛЬФАСАЛАЗИН-ЕН	таблетки кишковорозчинні по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво готового лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинна та вторинна упаковка: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - зміна назви виробника АФІ Сульфасалазину, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/0420/02/01
221.	СУЛЬФАЦИЛ-НАТРІЮ	краплі очні 30 % по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5006/01/01
222.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 125 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або	За рецептом	UA/15994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в коробці					змін(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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
223.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або змін(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) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/15994/01/02
224.	СУМАМЕД®	таблетки, що	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська	Хорватія	внесення змін до реєстраційних	За	UA/15994/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		диспергуються, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в коробці			д.о.о.		матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецептом	
225.	СУМАМЕД®	таблетки, що диспергуються, по 1000 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції	За рецептом	UA/15994/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
226.	СУПРАНЕМ	порошок для розчину для інфузій по 500 мг/500 мг in bulk: 60 флаконів у коробці; по 6 коробок у картонній коробці	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки.	за рецептом	UA/13515/01/01
227.	СУПРАНЕМ	порошок для розчину для інфузій по 500 мг/500 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	Ексір Фармасьютикал Компані	Іран	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки.	за рецептом	UA/13514/01/01
228.	ТЕЛМІСТА Н 40	таблетки по 40 мг/ 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Тельміста® Н 40 Запропоновано: Телміста Н 40	за рецептом	UA/15859/01/01
229.	ТЕЛМІСТА Н 80	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ТЕЛЬМІСТА ® Н 80 Запропоновано: ТЕЛМІСТА Н 80	за рецептом	UA/15858/01/01
230.	ТЕЛМІСТА НД 80	таблетки по 80 мг/ 25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу	за рецептом	UA/15860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці					Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: Тельміста® HD 80 Запропоновано: Телміста HD 80		
231.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 40 мг/12,5мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijaya Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/14776/01/01
232.	ТЕЛСАРТАН-Н	таблетки по 80 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/14775/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
233.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 20 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» вилучення з методів аналізу (ТЕМО – 21) «н-Гептану» та внесення редакційних змін в методику для покращення оцінки якості ГЛЗ (видалення несуттєвої інформації про колонку, підвищення вимог до вибірконості в процесі оцінки придатності системи, вилучення несуттєвого параметру, а саме приблизні часи утримання. Ідентифікація піків здійснюється згідно з відповідною хроматограмою для оцінки придатності системи); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ та методів контролю до монографії ЕР «Temozolide»: - введення посилань на USP, ЕР; - зміни за показником «Супровідні домішки, а саме звуження критеріїв Домішки ціанотемазоліду з 0,15 % до 0,10 % та введення розділу «Legends of name» (для зазначення найменування домішок у відповідність ЕР); - за показником «Ідентифікація» методом ІЧ, внесено посилання на ЕР 2.2.24; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який	за рецептом	UA/12676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна розміру серії проміжної продукції на стадії одержання сухого кристалічного термозоломід (2TEMOD1), який застосовується у процесі виробництва АФІ, в результаті нової статистичної оцінки поточних серій. А також внесено зміни в р. 3.2.S.2.2, а саме корекція друкарської помилки в описі специфікації 2-ціано-3-аміноімідазолу та додано назви і адреси виробників вихідного матеріалу 4-аміно-5-ціаноімідазолу, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника		
234.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 100 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» вилучення з методів аналізу (ТЕМО – 21) «н-Гептану» та внесення редакційних змін в методику для покращення оцінки якості ГЛЗ (видалення несуттєвої інформації про колонку, підвищення вимог до вибірковості в процесі оцінки придатності системи, вилучення несуттєвого параметру, а саме приблизні часи утримання. Ідентифікація піків здійснюється згідно з відповідною хроматограмою для оцінки придатності системи); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ та методів контролю до монографії ЕР «Temozolid»: - введення посилань на USP, ЕР; - зміни за показником «Супровідні домішки, а саме звуження критеріїв Домішки ціанотемазоліду з 0,15 % до 0,10 % та	за рецептом	UA/12676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення розділу «Legends of name» (для зазначення найменування домішок у відповідність ЕР); - за показником «Ідентифікація» методом ІЧ, внесено посилання на ЕР 2.2.24; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна розміру серії проміжної продукції на стадії одержання сухого кристалічного термозоломід (2TEMOD1), який застосовується у процесі виробництва АФІ, в результаті нової статистичної оцінки поточних серій. А також внесено зміни в р. 3.2.S.2.2, а саме корекція друкарської помилки в описі специфікації 2-ціано-3-аміноімідазолу та додано назви і адреси виробників вихідного матеріалу 4-аміно-5-ціаноімідазолу, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника		
235.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 140 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» вилучення з методів аналізу (ТЕМО – 21) «н-Гептану» та внесення редакційних змін в методику для покращення оцінки якості ГЛЗ (видалення несуттєвої інформації про колонку, підвищення вимог до вибірковості в процесі оцінки придатності системи, вилучення несуттєвого параметру, а саме приблизні часи утримання. Ідентифікація піків здійснюється згідно з відповідною хроматограмою для оцінки придатності системи); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	за рецептом	UA/12676/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ та методів контролю до монографії ЕР «Temozolide»: - введення посилань на USP, ЕР; - зміни за показником «Супровідні домішки, а саме звуження критеріїв Домішки ціанотемазоліду з 0,15 % до 0,10 % та введення розділу «Legends of name» (для зазначення найменування домішок у відповідність ЕР); - за показником «Ідентифікація» методом ІЧ, внесено посилання на ЕР 2.2.24; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна розміру серії проміжної продукції на стадії одержання сухого кристалічного термозоломід (2ТЕМОД1), який застосовується у процесі виробництва АФІ, в результаті нової статистичної оцінки поточних серій. А також внесено зміни в р. 3.2.S.2.2, а саме корекція друкарської помилки в описі специфікації 2-ціано-3-аміноімідазолу та додано назви і адреси виробників вихідного матеріалу 4-аміно-5-ціаноімідазолу, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника		
236.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 180 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» вилучення з методів аналізу (ТЕМО – 21) «н-Гептану» та внесення редакційних змін в методику для покращення оцінки якості ГЛЗ (видалення несуттєвої інформації про колонку, підвищення вимог до вибіркової в процесі оцінки придатності системи, вилучення несуттєвого параметру, а саме	за рецептом	UA/12676/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приблизні часи утримання. Ідентифікація піків здійснюється згідно з відповідною хроматограмою для оцінки придатності системи); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ та методів контролю до монографії ЕР «Temozolide»: - введення посилань на USP, ЕР; - зміни за показником «Супровідні домішки, а саме звуження критеріїв Домішки ціанотемазоліду з 0,15 % до 0,10 % та введення розділу «Legends of name» (для зазначення найменування домішок у відповідність ЕР); - за показником «Ідентифікація» методом ІЧ, внесено посилання на ЕР 2.2.24; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна розміру серії проміжної продукції на стадії одержання сухого кристалічного термозоломід (2ТЕМОД1), який застосовується у процесі виробництва АФІ, в результаті нової статистичної оцінки поточних серій. А також внесено зміни в р. 3.2.S.2.2, а саме корекція друкарської помилки в описі специфікації 2-ціано-3-аміноімідазолу та додано назви і адреси виробників вихідного матеріалу 4-аміно-5-ціаноімідазолу, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника		
237.	ТЕМОЗОЛОМІД-ТЕВА	капсули по 250 мг по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: НерФарМа С.Р.Л., Італія; Хаупт Фарма Амареґ ГмбХ, Німеччина; контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії:	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» вилучення з методів	за рецептом	UA/12676/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Меркле ГмбХ, Німеччина		аналізу (ТЕМО – 21) «н-Гептану» та внесення редакційних змін в методичку для покращення оцінки якості ГЛЗ (видалення несуттєвої інформації про колонку, підвищення вимог до вибіркості в процесі оцінки придатності системи, вилучення несуттєвого параметру, а саме приблизні часи утримання. Ідентифікація піків здійснюється згідно з відповідною хроматограмою для оцінки придатності системи); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації АФІ та методів контролю до монографії ЕР «Temozolide»: - введення посилань на USP, ЕР; - зміни за показником «Супровідні домішки, а саме звуження критеріїв Домішки ціанотемазоліду з 0,15 % до 0,10 % та введення розділу «Legends of name» (для зазначення найменування домішок у відповідність ЕР); - за показником «Ідентифікація» методом ІЧ, внесено посилання на ЕР 2.2.24; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - зміна розміру серії проміжної продукції на стадії одержання сухого кристалічного термозоломід (2ТЕМОД1), який застосовується у процесі виробництва АФІ, в результаті нової статистичної оцінки поточних серій. А також внесено зміни в р. 3.2.S.2.2, а саме корекція друкарської помилки в описі специфікації 2-ціано-3-аміноімідазолу та додано назви і адреси виробників вихідного матеріалу 4-аміно-5-ціаноімідазолу, у зв'язку з приведенням до оригінальної документації виробника		
238.	ТЕРЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г, 5	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/5007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком в картонній коробці					зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в р. 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, зокрема: додання примітки "Для рутинного контролю якості готового лікарського засобу дозволяється використовувати робочі стандартні зразки". Методи випробування залишилися незмінними		
239.	ТЕРЦЕФ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 5 флаконів з порошком в картонній коробці	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	Балканфарма-Разград АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесення змін в р. 3.2.Р.5.2. Аналітичні методики, зокрема: додання примітки "Для рутинного контролю якості готового лікарського засобу дозволяється використовувати робочі стандартні зразки". Методи випробування залишилися незмінними	за рецептом	UA/5007/01/01
240.	ТІОТРИАЗОЛІН®	по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: вилучення інформації щодо виробників первинної упаковки (ампул)	за рецептом	UA/2931/01/02
241.	ТРИМЕТАЗИДИН MR СЕРВ'Є	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням по 35 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "Серв'є Україна"	Україна	Лабораторії Серв'є Індустрі, Франція; АНФАРМ Підприємство Фармацевтичне АТ, Польща	Франція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися	за рецептом	UA/7662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
242.	ФАЛВАКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл у попередньо наповненому шприці; по 2 попередньо наповнених шприца разом з двома безпечними голками в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Виробнича дільниця - 9	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Dr.Y. Kiran Kumar. Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16437/01/01
243.	ФІЛСТИМ®	розчин для ін'єкцій 0,3 мг (30 млн МО/1 мл); для ПрАТ "Біофарма": по 1 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)]	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/14300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; для ТОВ "Ф3 "Біофарма": по 1 мл [(30 млн МО) (0,3 мг)] або по 1,6 мл [(48 млн МО) (0,48 мг)] у попередньо наповненому шприці або у флаконі; по 1 попередньо наповненому шприцу або флаконі у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону			"БІОФАРМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "Ф3 "БІОФАРМА", Україна		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Турок В'ячеслав В'ячеславович. Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
244.	ФЛЕБОТОН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво - виробник АФІ Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd., №860 of Chaoyang South Road, Pengzhou, Sichuan 611930, China з місцем виробництва Pharmaceutical Industrial Park, Pengzhou, Sichuan 611930, China надає актуалізований EDMF (AP/Version №5, 2016-09-30 та RP/Version №6, 2016-10-22) (Затверджено: Version 1. June 1, 2006)	без рецепта	UA/0747/02/01
245.	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 - подання оновленого CEP № R1-CEP 1996-070-Rev 06 для діючої речовини ацетилцистеїн від вже затвердженого виробника зі зміною назви однієї з виробничих дільниць	без рецепта	UA/3083/01/01
246.	ФЛУІМУЦИЛ	гранули для орального розчину, 200 мг/1 г по 1 г (200 мг/1 г) гранул у пакеті; по 20 пакетів у	Замбон С.П.А.	Італія	Замбон Свіццерланд Лтд.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого CEP № R1-CEP 1996-070-Rev 06 для	без рецепта	UA/3083/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					діючої речовини ацетилцистеїн від вже затвердженого виробника зі зміною назви однієї з виробничих дільниць		
247.	ФЛЮЗАК-50 ДТ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція – Бєлікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/5495/02/01
248.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 25 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські	За рецептом	UA/12154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
249.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/12154/01/02
250.	ФОРСАЖ	таблетки жувальні по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 2 таблетки у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Дженефарм С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту	За рецептом	UA/12154/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
251.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини натрію хлориду R1-CEP 2010-083 Rev00 від уже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу (додавання альтернативного обладнання (подрібнювач молотковий) для стадії «Подрібнення»; вилучення інгредієнта натрію бікарбонату з стадії «Подрібнення»); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації діючої речовини натрію гідрокарбонат новим показником якості "Розподіл розміру часток" та відповідним методом випробування; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-374 Rev00 для діючої речовини натрію сульфат безводний від альтернативного виробника MACCO Organiques, s.r.o.; зміни І типу - подання оновленого CEP №R1-CEP	за рецептом	UA/6620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							2002-180-Rev 02 для діючої речовини Macrofol 4000 затвердженого виробника CLARIANT PRODUKTE (DEUTSCHLAND) GMBH, з уточненням адреси виробничої дільниці		
252.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного зображення упаковок лікарського засобу на текст маркування упаковок, з відповідною заміною р. "Графічне оформлення упаковки" на р. "Текст маркування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0187/01/01
253.	ФУРОСТІМ	капсули, 50 мг/20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в пачці	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	С.К. Лабормед-Фарма С.А.	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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ірина Бадой/ Irina Badoi. Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/ Sorina Liana Paiu. Зміна місцезнаходження Мастер-файла. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/14198/01/01
254.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка,	Ірландія/ Канада/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/15873/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США	США	зміни I типу - 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 альтернативного виробника АФІ Софосбувір; зміни I типу - 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 альтернативної дільниці, яка відповідає за проведення контролю якості АФІ Софосбувір		
255.	ХІБЕРИКС™ / HIBERIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛИС INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна серії внутрішнього стандарту для очищеного напівпродукту кон'югованого капсульного полісахариду. Внесення редакційних змін в розділ досьє 3.2.P.6.	за рецептом	UA/13048/01/01
256.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г для виробника ПрАТ "БІОФАРМА", Україна, м. Київ: 10 ампул з ліофілізатом в пачці з картону; для виробника ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна, Київська обл., м. Біла Церква: 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна	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	за рецептом	UA/2347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону; 5 ампул з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону					фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
257.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин нашкірний 0,05 % по 100 мл, по 200 мл у банках скляних або флаконах полімерних	ТОВ "Фаргомед"	Україна	ПП "Кілафр"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змінна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для неперитерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткової упаковки по 200 мл у банках скляних або флаконах полімерних, без зміни пакувального матеріалу; оновлення р. «Упаковка» (внесення редакційних змін; доповнення інформації щодо нових упаковок)	без рецепта	UA/5492/01/01
258.	ХЛОРТРИАНІЗЕН	таблетки по 12 мг по 50 або 100 таблеток у контейнерах; по 50 або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістерах додаткового типорозміру; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - до затвердженого розміру первинного пакування (блістер №10) вводиться додатковий типорозмір (80x57 мм) блістеру №10, що вкладається в коробку № 50 (10x5) та №100 (10x10). Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишився без змін. затверджено: розмір блістеру - 77x30 мм; запропоновано: розмір блістеру - 77x30 мм; 80x57 мм	за рецептом	UA/5532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
259.	ХОЛЕЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ Моркви дикої плодів і нагідок квітів екстракту густого. Запропоновано: 2 роки	без рецепта	UA/15899/01/01
260.	ЦЕЛІСТА®	спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - до опису технологічного процесу (р.3.2.Р.3.3.) на Стадії 2 Наповнення флаконів та укупорка внесено уточнення способу дозування розчину у флакони (вилучено наповнення перистальтичним насосом); на Стадії 3 Маркування, упаковка, відвантаження готового продукту назву дозуючого пристрою приведено до єдиного формулювання згідно затверджених матеріалів реєстраційного досьє (специфікація на первинну упаковку) - насос-дозатор з насадкою-розпилювачем та внесено незначні редакційні уточнення	без рецепта	UA/16494/01/01
261.	ЦИБОР	розчин для ін'єкцій по 25000 МО антифактора-Ха/мл; по 0,2 мл (5000 МО антифактора-Ха) або 0,3 мл (7500 МО антифактора-Ха), або 0,4 мл (10000 МО антифактора-Ха) у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12257/01/01
262.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (2500 МО	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування,	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/6624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці			контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л.		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
263.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл, по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій: РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6625/01/01
264.	ЦИПРОЛЕТ® А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича ділльниця - ІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Dr.Y. Kiran Kumar.	за рецептом	UA/11851/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція – Dr. Vijay Kumar Talla. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
265.	ЦИТОГЕМ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.	За рецептом	UA/15874/01/01
266.	ЦИТОГЕМ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1,0 г; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва.	За рецептом	UA/15874/01/02

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ПРЕСАРТАН® Н-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	засідання НТР № 24 від 27.06.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у специфікації та методах контролю на випуск за показником «Супровідні домішки» було пропущено «не більше 1,0 % - суми будь-яких невідомих домішок»; і у методах контролю на термін придатності зазначено «не більше 0,2 % будь-якої індивідуальної домішки» замість «не більше 0,2 % - будь-якої невідомої домішки», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досьє які представлені в архіві, додаткові матеріали, що надійшли до ДФД 11.02.2015 містять останню оригінальну версію розділів 3.2.P.5.1- 3.2.P.5.2 на момент реєстрації даного ЛЗ наявна інформація, що відповідає повністю затвердженням МКЯ (Наказ №291 від 19.05.2015)
2.	ЦИБОР 2500	розчин для ін'єкцій, 12500 МО антифактора-Ха/мл , по 0,2 мл (2500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування, контроль та випуск серій)	Іспанія	засідання НТР № 25 від 05.07.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, яка була допущена при перереєстрації лікарського засобу (наказ № 629 від 10.08.2012 р.), при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1-5.2); а саме у специфікації та методах контролю за показником «Механические включения» було невірно зазначено критерії прийнятності, оскільки в матеріалах реєстраційного досьє (розділи 3.2.P.5.1-3.2.P.5.2) наявна інформація, що відповідає затвердженням методам контролю якості (Наказ № 629 від 10.08.2012)
3.	ЦИБОР 3500	розчин для ін'єкцій, 17500 МО антифактора-Ха/мл , по 0,2 мл (3500 МО антифактора-Ха) у попередньо заповненому	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	РОВІ КОНТРАКТ МЕНЮФЕКЧЕРІНГ, С.Л., Іспанія (виробництво лікарського засобу "in bulk", кінцеве пакування,	Іспанія	засідання НТР № 25 від 05.07.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, яка була допущена при перереєстрації лікарського засобу (наказ № 629 від 10.08.2012 р.), при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досьє (розділ 3.2.P.5.1-5.2); а саме у специфікації та методах контролю за

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		шприці; по 2 попередньо заповнені шприци в блістері; по 1, або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці			контроль та випуск серій)			показником «Механические включения» було невірно зазначено критерії прийнятності, оскільки в матеріалах реєстраційного дос'є (розділи 3.2.Р.5.1-3.2.Р.5.2) наявна інформація, що відповідає затвердженим методам контролю якості (Наказ № 629 від 10.08.2012)

**Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський