



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

17 лютого 2022 року

№ 318

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 17 лютого 2022 року № 318

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 випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БУПРІНОЛ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 150 мг по 30 таблеток з модифікованим вивільненням у пластиковому контейнері, по 1 контейнеру у картонній коробці	ЗАТ «Фармліга»	Литовська Республіка	контроль якості та відповідальний за випуск серії: БАЛКАНФАРМ А–ДУПНИЦЯ АД, Болгарія; виробництво лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Фармацевтско- Хемійска Індустрія (ФХІ) Здравле А.Д. (Актавіс), Сербія; додаткова дільниця з контролю якості: ГЕ Фармасьютікал з Лтд., Болгарія	Болгарія/ Сербія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19228/01/01
2.	ВІТАМІН D3 1,0 МЛН МО/Г	рідина (субстанція) в алюмінієвих барабанах для фармацевтичного	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		застосування	ю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"							
3.	ГЛЮКОЗАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Жеянг Кандорлі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19213/01/01
4.	ДЕКСКЕТОПРОФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах низької щільності для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	Емкуре Фармасьютікалс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19214/01/01
5.	ІВІТУСІН	сироп, 7 мг/мл; по 100 мл у банці полімерній, по 1 банці з ложкою дозувальною у пачці; по 100 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з ложкою дозувальною у пачці; по 200 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з ложкою дозувальною у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19215/01/01
6.	КАЛІЮ КЛАВУЛАНАТ + МІКРОКРИСТАЛІЧНА ЦЕЛЮЛОЗА (1:1)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Шандонг Нью Тайм Фармацьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19216/01/01
7.	МІКРОНІЗОВАНА ОЧИЩЕНА ФЛАВОНОЇДНА ФРАКЦІЯ/МОФФ (ДІОСМІН 9:1)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19217/01/01
8.	ПНЕВМОСИЛ/ PNEUMOSIL	суспензія для ін'єкцій, 1 доза (0,5 мл); по 1 дозі	ТОВ "Фарма Лайф"	Україна	Серум Інститут Індії Pvt. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/19222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ, ПОЛІСАХАРИДНА, КОН'ЮГОВАНА (10-ВАЛЕНТНА, АДСОРБОВАНА)	(0,5 мл) у флаконі (ємністю 2 мл); по 50 флаконів в картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у флаконі (ємністю 4 мл); по 50 флаконів в картонній коробці					оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	СУФЕНТАНІЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій по 5 мкг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19218/01/01
10.	СУФЕНТАНІЛ-ЗН	розчин для ін'єкцій по 50 мкг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/19218/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ФІНАСТЕРИД ДЖЕНЕФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Дженефарм С.А.	Греція	Дженефарм С.А.	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19219/01/01
12.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА ГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Хебей Цзіхен Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19220/01/01
13.	ХОНДРОЇТИН СУЛЬФАТ НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	СИЧУАНЬ ДІБІО ФАРМАСЬЮТІК АЛ КО., ЛТД.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19221/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 17 лютого 2022 року № 318

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 випуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-АЛАНІН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16454/01/01
2.	L-ВАЛІН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16455/01/01
3.	L-ЛЕЙЦИН	кристалічний порошок або пластівці (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16458/01/01
4.	L-ФЕНІЛАЛАНІН	кристалічний порошок або пластівці (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АМІНО ГмбХ	Німеччина	АМІНО ГмбХ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/16459/01/01
5.	ВЕС-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ «Національ на Гомеопатич на Спілка»	Україна	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції	без рецепта	Не підлягає	UA/3812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ЕНУРАН	гранули; по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національ на Гомеопатич на Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3820/01/01
7.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА - ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 6 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої та допоміжної речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних	за рецептом	Не підлягає	UA/15955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							звітів з безпеки.			
8.	ТРОКСЕРУТИН	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16133/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 17 лютого 2022 року № 318

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОКСИН 125 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 125 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/8133/01/04
2.	L-ТИРОКСИН 150 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 150 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	За рецептом	UA/8133/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
3.	L-ТИРОКСИН 50 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 50 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/8133/01/02
4.	L-ТИРОКСИН 75 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 75 мкг, по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/8133/01/03
5.	АБІКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у	Лундбек Експорт А/С	Данія	Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне та	Німеччина/ Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в частоті подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки з 1-го року на 5-ть років внесені відповідно до періодичності подання	за рецептом	UA/4760/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній коробці			втринне пакування, контроль якості); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту); Х. Лундбек А/С, Данія (первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серій)		регулярно оновлюваних звітів з безпеки лікарських засобів у Європейському Союзі та рекомендовано до затвердження		
6.	АБІРАТЕРОН-ВІСТА	таблетки по 250 мг, по 120 таблеток у пластиковому контейнері по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія Віста"	Україна	Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Чеська Республіка/ Іспанія	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 новими параметрами для показника «Домішки» у Специфікації готового лікарського засобу, обумовлене приведенням у відповідність до діючих оригінальних матеріалів виробника ГЛЗ	за рецептом	UA/18043/01/01
7.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Запропоновано: 13. Наименование и местоположение производителя и адрес его места осуществления деятельности и при необходимости наименование и местонахождение заявителя или представителя заявителя: ПАТ «Київмедпрепарат», Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського, 139 ПАО «Киевмедпрепарат», Украина, 01032, г. Киев, ул. Саксаганского, 139	за рецептом	UA/7234/02/01
8.	АККОРДИН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; по 5 мл в ампулі, по 100 ампул у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (Б.ІІ.б.4. (а) ІБ) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 50 000 шт. ампул; 65 000 шт. ампул; 130 000 шт. ампул	за рецептом	UA/17492/01/01
9.	АЛМАКОР	таблетки по 10 мг,	АНТИБІОТИК	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/18534/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	И СА				типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	рецептом	
10.	АЛТУМ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 50 000 шт. ампул; 65 000 шт. ампул; 130 000 шт. ампул	за рецептом	UA/18709/01/01
11.	АЛЬЦМЕРАТ	розчин оральний, 600 мг/7 мл, по 7 мл розчину у флаконі, по 10 флаконів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введенням додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 179,40 кг (175,0 л) (від 170,40 кг до 179,40 кг) (від 2 310 до 2 530 упаковок); 486,81 кг (475,0 л) (від 469,00 кг до 520,20 кг) (від 6 500 до 7 210 упаковок)	за рецептом	UA/17979/01/01
12.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни 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	без рецепта	UA/0438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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: Глаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
13.	АМБРОКСОЛ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років проводиться на основі отриманих позитивних результатів дослідження довгострокової стабільності препарату. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.	без рецепта	UA/1587/01/01
14.	АМІДАРОН	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 08 для діючої речовини амідарону гідрохлориду від нового виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED., Індія	за рецептом	UA/4514/01/01
15.	АМІОКОРДИН®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії (фізичні та хімічні	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до МКЯ ЛЗ, а саме: переклад МКЯ з російської на українську мову. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення незначних змін до методу розчинення амідарону гідрохлориду, а саме- виправлення неточностей (друкарських помилок) та додавання деяких приміток (більш детальний опис проведення процедури, у випадку використання	за рецептом	UA/10291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					методи контролю))		інших фільтрів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
16.	АМІТРИПТИЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг; по 25 таблеток у банках або контейнерах; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів в 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; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4872/01/01
17.	АМОКСИЦИЛІН	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/18798/01/01
18.	АМОКСИЦИЛІН	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/18798/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пацці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
19.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком вишні; по 12 льодяників у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/8531/01/01
20.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком обліпіхи; по 12 льодяників у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/8532/01/01
21.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком шавлії; по 12 льодяників у блистері; по 1 або по 2 блистери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина;	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну	без рецепта	UA/8533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія		придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу		
22.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком лимона; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/5899/01/01
23.	АНГІ СЕПТ ДР. ТАЙСС	льодяники зі смаком меду; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	дозвіл на випуск серії готового лікарського засобу: Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Др. мед. Ауфдермаур АГ, Швейцарія	Німеччина/ Швейцарія	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 5 років. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/8534/01/01
24.	АНТИКАТАРА Л	порошок для орального розчину, по 10 пакетиків з порошком у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2015-075-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2015-075-Rev 01) на АФІ фенілефрину гідрохлорид від вже затвердженого виробника «Zhejiang Hisoar Chuannan Pharmaceutical Co., Ltd.», Китай	без рецепта	UA/7810/01/01
25.	АРИТМІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші	за рецептом	UA/1438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		види взаємодій", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
26.	АРИЛЕНТАЛ	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14376/01/01
27.	АРИЛЕНТАЛ	таблетки по 15 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	Виробництво та випуск серії: Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Заявник", "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14376/01/02
28.	АРТОКСАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг, 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій у комплекті з 3 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; 1 контурна чарункова упаковка у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
29.	АСКОРБІНКА® -КВ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток в етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгксилу Донг Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай	без рецепта	UA/4570/01/01
30.	АСКОРБІНКА® -КВ	таблетки зі смаком апельсина по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгксилу Донг Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай	без рецепта	UA/4571/01/01
31.	АСКОРБІНКА® -КВ	таблетки зі смаком м'яти по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгксилу Донг Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай	без рецепта	UA/1527/01/01
32.	АСКОРБІНКА® -КВ	таблетки зі смаком полуниці по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгксилу Донг Род, 29, зона Економічного та	без рецепта	UA/1528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай		
33.	АСКОРБІНКА® -KB	таблетки зі смаком лимона по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої ділянки від вже затвердженого виробника на нову ділянку від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенґсилу Донґ Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай	без рецепта	UA/1529/01/01
34.	АСКОРБІНКА® -KB	таблетки зі смаком дині по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої ділянки від вже затвердженого виробника на нову ділянку від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенґсилу Донґ Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай	без рецепта	UA/17792/01/01
35.	АСКОРБІНКА® -KB	таблетки зі смаком манго по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої ділянки від вже затвердженого виробника на нову ділянку від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенґсилу Донґ Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай	без рецепта	UA/17793/01/01
36.	АСКОРБІНКА® -KB	таблетки зі смаком тунті-фрутті по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої ділянки від вже затвердженого виробника на нову ділянку від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang,	без рецепта	UA/17794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							China/Шенгксилу Донг Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай		
37.	АСКОРБІНКА® -КВ	таблетки зі смаком банана по 25 мг; по 10 таблеток у етикетці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгксилу Донг Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай	без рецепта	UA/17795/01/01
38.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серій ГЛЗ; запропоновано: 380 л або 190 000 ампул 800 л або 400 000 ампул 1130 л або 565 000 ампул	за рецептом	UA/6255/01/01
39.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	драже по 50 мг, по 50 драже у блістерах; по 160 драже у контейнерах (баночках); по 160 драже у контейнері (баночці), по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгксилу Донг Род, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай	без рецепта	UA/1527/02/01
40.	АСКОРУТИН	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу -	без рецепта	UA/4875/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці	ЗАВОД"				заміна виробничої ділянки від вже затвердженого виробника на нову ділянку від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шеньянг, Китай		
41.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу; по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник in bulk, первинне пакування); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (контроль якості, вторинне пакування, випуск серії)	Сінгапур/Бельгія	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: Маріанна Валк-Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/9255/01/01
42.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу; по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур (виробник in bulk, первинне пакування); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (контроль якості, вторинне пакування, випуск серії)	Сінгапур/Бельгія	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	за рецептом	UA/9255/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера		
43.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 00 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 01 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 03 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED	за рецептом	UA/15677/01/01
44.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 00 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 01 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни І типу -	за рецептом	UA/15677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 03 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED		
45.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 00 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 01 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 03 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED	за рецептом	UA/15677/01/03
46.	АТОРВАКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 6 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 00 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 01 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 02 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15677/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							MOREPEN LABORATORIES LIMITED; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-179 - Rev 03 для діючої речовини Atorvastatin calcium trihydrate Micronised від вже затвердженого виробника MOREPEN LABORATORIES LIMITED		
47.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Оновлення тексту маркування упаковок лікарського засобу у зв'язку зі зміною заявника (власника реєстраційного посвідчення) з Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна на Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/5461/02/01
48.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 1 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серій ГЛЗ. Запропоновано: 40 л або 40 000 ампул 100 л або 100 000 ампул 195 л або 195 000 ампул 425 л або 425 000 ампул 580 л або 580 000 ампул	за рецептом	UA/5461/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)				
49.	АЦЕТИЛЦИСТ ЕЙН-ТЕВА	таблетки шипучі по 600 мг, по 10 таблеток у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серії, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін в аналітичну методику за показниками «Ідентифікація, кількісне визначення, випробування на однорідність вмісту і хімічна чистота ацетилцистеїну» (метод ВЕРХ) для контролю якості ГЛЗ при випуску та протягом терміну придатності, відповідно змінюється кодування методики в специфікації ГЛЗ (з версії D-02004504 до версії D-02004505). Критерії прийнятності не змінилися. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18609/01/01
50.	АЦИКЛОВІР	мазь 2,5 %; по 5 г, 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Зміна пов'язана із введенням додаткової упаковки - туба 5 г, з відповідними змінами до Маса вмісту упаковки (Специфікація/Методи контролю якості). Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткової упаковки по 5 г у тубах) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування нової упаковки додатково до вже затвердженої. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11566/01/01
51.	БЕНЗИДАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	КЕДАР ДЖАНАНІ ХЕМПЛАСТ ПВТ.ЛТД., Індія (виробництво напівпродукту); Центаур Фармасьютикалз Пвт.Лтд., Індія (виробництво та контроль, випуск серії)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості на АфІ Бензидаміну гідрохлорид –а саме: приведення у відповідність до монографії ЕР	-	UA/16527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
52.	БЕПАНТЕН®П ЛЮС	крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу у пункти 3 і 4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7805/01/01
53.	БІЛЕ ВУГІЛЛЯ®	таблетки, 210 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці; по 12 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці	ТОВ "ОМНІФАРМА КИЇВ"	Україна	повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; повний цикл виробництва, контроль якості, випуск серії: ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ», Україна	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 пакування лікарського засобу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - Введення додаткового виробника лікарського засобу ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» відповідального за повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткового виробника лікарського засобу ПАТ НВЦ «Борщагівський ХФЗ» відповідального за повний цикл виробництва, контроль якості та випуск серії	без рецепта	UA/16126/01/01
54.	БІЦИЛІН-3	порошок (суміш стерильних субстанцій) в алюмінієвих	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Рейонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або	-	UA/15936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		бідонах для фармацевтичного застосування					вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - показник «Сума домішок» (не більше 5%) включений у Специфікацію АФІ за показником «Супровідні домішки» (ЄФ 2.2.29)		
55.	БІЦИЛІН-3	порошок (суміш стерильних субстанцій) в алюмінієвих бідонах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Рейонг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення зі Специфікації АФІ Біцилін-3 показника «Аномальна токсичність» (ЄФ, 2.6.9) відповідно до рекомендацій Європейської фармацевтичної комісії	-	UA/15936/01/01
56.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1	Санофі Пастер	Франція	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (Заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Санофі Пастер, Франція (Повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (Вторинне пакування, випуск серії); СРНА СА,	Франція/ Угорщина/ Бельгія	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: Хайке Шоппер, доктор медицини / Heike Schoepper, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці			Бельгія (Вторинне пакування)				
57.	ВАЛМІСАР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення первинної упаковки - флакони для всіх дозувань з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", (вилучення первинної упаковки - флакон для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/16186/01/03
58.	ВАЛМІСАР 320	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення первинної упаковки - флакони для всіх дозувань з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", (вилучення первинної упаковки - флакон для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/16186/01/04
59.	ВАЛМІСАР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення первинної упаковки - флакони для всіх дозувань з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", (вилучення первинної упаковки - флакон для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	за рецептом	UA/16186/01/01
60.	ВАЛМІСАР 80	таблетки, вкриті плівковою	Маклеодс Фармасьютік	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/16186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	алс Лімітед		Лімітед		Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення первинної упаковки - флакони для всіх дозувань з відповідними змінами в р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка", (вилучення первинної упаковки - флакон для всіх дозувань). Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		
61.	ВАЛСАПТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-338-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-338-Rev 00) на АФІ валсартан, від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED-UNIT II, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - розділення методу визначення домішок NDBA та NMPA в АФІ валсартан за допомогою методу ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm», відповідно до вимог ЕМА	за рецептом	UA/5744/01/01
62.	ВАЛСАПТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-338-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-338-Rev 00) на АФІ валсартан, від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED-UNIT II, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - розділення методу визначення домішок NDBA та NMPA в АФІ валсартан за допомогою методу ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm»,	за рецептом	UA/8900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до вимог ЕМА		
63.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-338-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-338-Rev 00) на АФІ валсартан, від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED-UNIT II, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження зміни І типу - розділення методу визначення домішок NDBA та NMPA в АФІ валсартан за допомогою методу ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm», відповідно до вимог ЕМА	за рецептом	UA/5743/01/01
64.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-338-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-338-Rev 00) на АФІ валсартан, від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED-UNIT II, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - розділення методу визначення домішок NDBA та NMPA в АФІ валсартан за допомогою методу ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm», відповідно до вимог ЕМА	за рецептом	UA/5744/01/02
65.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-338-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2012-338-Rev 00) на АФІ валсартан, від вже затвердженого виробника DIVI'S LABORATORIES LIMITED-UNIT II, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/5743/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження зміни I типу - розділення методу визначення домішок NDBA та NMPA в АФІ валсартан за допомогою методу ВЕРХ-МСД на два методи: затверджений метод за допомогою ВЕРХ-МС для визначення NDBA та новий метод за допомогою ГХ-МС для визначення NMPA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ від виробника ГЛЗ, для домішок NDMA та NDEA до межі «не більше 0,03 ppm», відповідно до вимог ЕМА		
66.	ВЕНКЛІСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг № 14 (по 2 таблетки у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Показання" (додано показання: "Лікарський засіб Венклісто® в комбінації з гіпометилуючим агентом показаний для лікування дорослих пацієнтів із вперше діагнованим гострим мієлоїдним лейкозом (ГМЛ), яким не може бути призначена інтенсивна хіміотерапія") та, як наслідок, до розділів інструкції "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до розділів короткої характеристики "Дози та спосіб застосування", "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/16667/01/01
67.	ВЕНКЛІСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 50 мг № 7 (по 1 таблетці у блістері, по 7 блістерів в картонній коробці)	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу до розділу	За рецептом	UA/16667/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)		"Показання" (додано показання: "Лікарський засіб Венклікто® в комбінації з гіпометилуючим агентом показаний для лікування дорослих пацієнтів із вперше діагностованим гострим мієлоїдним лейкозом (ГМЛ), яким не може бути призначена інтенсивна хіміотерапія") та, як наслідок, до розділів інструкції "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до розділів короткої характеристики "Дози та спосіб застосування", "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
68.	ВЕНКЛІКСТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг № 7 (по 1 таблетці у блистері, по 7 блистерів в картонній коробці); № 14 (по 2 таблетки у блистері, по 7 блистерів в картонній коробці); № 112 (по 4 таблетки у блистері, по 7 блистерів в картонній коробці, по 4 картонні коробки у груповій упаковці)	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	ЕббВі Айрленд НЛ Б.В., Ірландія (виробництво лікарського засобу, тестування); ЕббВі Дойчленд ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування та тестування проміжного екструдату венетоклаксу; первинне та вторинне пакування, випуск серії готового лікарського засобу)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено в коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування та коротку характеристику лікарського засобу до розділу "Показання" (додано показання: "Лікарський засіб Венклікто® в комбінації з гіпометилуючим агентом показаний для лікування дорослих пацієнтів із вперше діагностованим гострим мієлоїдним лейкозом (ГМЛ), яким не може бути призначена інтенсивна хіміотерапія") та, як наслідок, до розділів інструкції "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" та до розділів короткої характеристики "Дози та спосіб застосування", "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими	За рецептом	UA/16667/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							автоматизованими системами", "Побічні реакції", "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
69.	ВЕС-НОРМА	гранули, по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка" №1 для АФІ Sulfur 30CH; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка" №1 для АФІ Gelsemium 30CH; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка" №1 для АФІ Cimicifuga 200CH; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка" №1 для АФІ Ammonium carbonicum 200CH; запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45; зміни I типу - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка" №1 для АФІ Lycoperdium 1000CH. Запропоновано: Київ, вул. Тургенєвська, 76-78, група прим. №45 Україна	без рецепта	UA/3812/01/01
70.	ВІТАЛІПІД	концентрат для розчину для інфузій; по 10 мл у скляній ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Приведення методів контролю якості за показниками «Кількісне визначення ергокальциферолу», «Кількісне визначення альфа-токоферолу, ретинолу, фітоменадіону», «Кількісне визначення гліцерину», «Кількісне визначення тригліцеридів», «Кількісне визначення фосфоліпідів» у відповідність до аналітичних методик виробника (редакційні правки)	за рецептом	UA/16590/01/01
71.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з апельсиновим смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці;	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shenziliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай	без рецепта	UA/5623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)							
72.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з лимонним смаком по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай	без рецепта	UA/5624/01/01
73.	ВІТАМІН С 500	таблетки жувальні з персиковим смаком по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в пачці; по 30 таблеток у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці; по 10 таблеток у блістерах; по 30 таблеток у контейнерах (баночках)	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай	без рецепта	UA/1861/01/01
74.	ГЕМОПРОКТ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності".	без рецепта	UA/12641/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
75.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 150 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	США/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версія 23.0. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного дос'є у відповідність до документації Заявника	за рецептом	UA/13007/01/01
76.	ГЕРЦЕПТИН®	ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій по 440 мг; ліофілізат для концентрату для розчину для інфузій у флаконі, разом з 20 мл розчинника (розчинник: бактеріостатична вода для ін'єкцій 20 мл, що містить 1,1% бензилового спирту та воду для ін'єкцій) у флаконі в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (тільки стерильність та механічні включення): Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості:	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заявником надано оновлений План управління ризиками (ПУР) версія 23.0. Зміни внесено до частин: III «План з фармаконагляду», VII «Додатки» у зв'язку з приведенням матеріалів реєстраційного дос'є у відповідність до документації Заявника	за рецептом	UA/13007/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Розчинник: Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія				
77.	ГІДРОКОРТИЗОНУ АЦЕТАТ	суспензія для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі зі скла; по 10 ампул у пачці; або по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення додаткового пакування ампул у блістері, а саме по 2 мл в ампулах зі скла, по 5 ампул у блістері, по 2 блістеру у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. При пакуванні ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифікатор не вкладається. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка"	за рецептом	UA/5626/01/01
78.	ГІДРОКСИСЕЧОВИНА МЕДАК	капсули по 500 мг по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за 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;	за рецептом	UA/6720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії та за випуск серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії)		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 заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
79.	ГЛЕНЦЕТ ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7, або по 14, або по 28, або по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - незначні зміни у методиці визначення показника «Вміст води» для контролю якості АФІ. Встановлено розмір наважки зразка, «від 0,25 г до 1,00 г» яку беруть для титрування, відповідно до USP <921>	за рецептом	UA/13538/01/01
80.	ГЛІЦЕРИНОВІ МІКРОКЛІЗМИ ГЛІЦИК ДЛЯ МАЛЮКІВ	розчин ректальний, 1,8 г/2,5 мл; по 2,5 мл в аплікаторі в плівці; по 4 аплікатори в плівці в картонній коробці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Е.І. ЗАРБІС енд Ко., ЛП	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового сертифікату відповідності R1-СЕР 2008-014-Rev 01 для АФІ Гліцерин від нового виробника OLEON S.A.S., France; Запропоновано: SPIGA NORD S.P.A./СПІГА НОРД С.П.А. OLEON S.A.S., France; зміни I типу - зменшення розміру серії ГЛЗ з 13 104 аплікатора до 12 000 аплікаторів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - звуження меж за показником "Відносна густина (20° С)" з «1,160 - 1,175» на «1,155 – 1,171»; - заміна показника "Середня маса" на "Маса наповнення контейнеру" зі зміною методу випробування (затверджено: 2,95 г-3,13 г; запропоновано: 3,49 г ± 5%); - уточнення критеріїв прийнятності та одиниць виміру за показником "Кількісне визначення гліцерину" та незначні зміни у методі випробування (запропоновано: 62,0±5% (1,8 г/доза ±5%). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни	без рецепта	UA/18738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							І типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ, зокрема: введення нового показника "Однорідність дозованих одиниць розчинів в одноступових контейнерах" з відповідним методом випробування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ на термін придатності, зокрема: вилучення показника "Ідентифікація D для гліцерину". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - внесення уточнення в методі випробування за показником "Опис"; - заміна показника "Кислотність або лужність" на показник "рН" зі зміною методу випробування; - внесення уточнення в методі випробування "Ідентифікація С та D". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
81.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл))	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін у закритій частині ASMF, а саме: додаються постачальники вихідних речовин для виробництва АФІ Дазатинібу	за рецептом	UA/17829/01/01
82.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія	Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія /Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін у закритій частині ASMF, а саме: додаються постачальники вихідних речовин для виробництва АФІ Дазатинібу	за рецептом	UA/17829/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво (повний цикл))				
83.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 70 мг, по 60 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми, по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл))	Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія /Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін у закритій частині ASMF, а саме: додаються постачальники вихідних речовин для виробництва АФІ Дазатинібу	за рецептом	UA/17829/01/03
84.	ДАЗАТИНІБ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 140 мг по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із поліпропіленовою кришкою з системою захисту від відкриття дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія (пакування); ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка (контроль якості (мікробіологічний)); Квінта-Аналітика с.р.о., Чехія (контроль якості (фізико-хімічний)); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (виробництво (повний цикл))	Болгарія/ Чеська Республіка/ Чехія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін у закритій частині ASMF, а саме: додаються постачальники вихідних речовин для виробництва АФІ Дазатинібу	за рецептом	UA/17829/01/04
85.	ДЕЗОФЕМІН 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	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни ІІ типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін до Специфікації ГЛЗ на випуск, зокрема: зміна критеріїв прийнятності за показником "Кількісне визначення. Токоферол" з "90-110%" на "70-110%"	за рецептом	UA/17211/01/01
86.	ДЕКАМЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни І типу -	без рецепта	UA/4850/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ЗАВОД"				заміна виробничої ділянки від вже затвердженого виробника на нову ділянку від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай		
87.	ДЕКСАЛГІН®С АШЕ	гранули для орального розчину по 25 мг; по 10 або по 30 однодозових пакетів з гранулами у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Лабораторіос Менаріні С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/9258/02/01
88.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-108-Rev 05 для нового виробника АФІ вальпроєва кислота SCI PHARMTECH, INC., Taiwan	за рецептом	UA/10298/01/01
89.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; № 30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-108-Rev 05 для нового виробника АФІ вальпроєва кислота SCI PHARMTECH, INC., Taiwan	за рецептом	UA/10118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вологопоглиначем, в картонній коробці							
90.	ДИГОКСИН	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі; по 1 blisterу в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5751/02/01
91.	ДИГОКСИН	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі; по 1 blisterу в пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій ГЛЗ для виробника "Фармацевтична компанія "Здоров'я". Запропоновано: 40 л або 40 000 ампул 100 л або 100 000 ампул 195 л або 195 000 ампул 425 л або 425 000 ампул	за рецептом	UA/5751/02/01
92.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у blisterі, по 2 blisterи в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у	за рецептом	UA/7239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС. Вилучення із специфікації та методів контролю АФІ показника «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1997-066-Rev 04 (затверджено R1-CEP 1997-066-Rev 03) від вже затвердженого виробника АФІ Amoli Organics Private Limited, Індія, та як наслідок заміна розділу «Термін придатності» МКЯ ЛЗ на розділ «Термін переконтролю», а також в розділі «Упаковка» - «картонні барабани» було замінено на «поліетиленові або фіброві барабани»		
93.	ДИКЛОФЕНАК	таблетки по 0,05 г; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається	за рецептом	UA/0708/01/01
94.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: №1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї	-	UA/13933/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							держави ЄС. Вилучення із специфікації та методів контролю АФІ показника «Залишкова кількість органічних розчинників»; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-CEP 1997-066-Rev 04 (затверджено R1-CEP 1997-066-Rev 03) від вже затвердженого виробника АФІ Amoli Organics Private Limited, Індія, та як наслідок заміна розділу «Термін придатності» МКЯ ЛЗ на розділ «Термін переконтролю», а також в розділі «Упаковка» - «картонні барабани» було замінено на «поліетиленові або фіброві барабани»		
95.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Амолі Органікс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС. Вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації виробника АФІ Amoli Organics Pvt. Ltd., India. Приведення методики за п. «Втрата маси при висушуванні до вимог монографії ЕР; зміни І типу - вилучення зі специфікації застарілого показника етилендіамінтетраоцтова кислота (EDTA); зміни І типу - виправлення посилання у затверджених методах випробування, а саме за п. «Кольоровість» та приведення методики «Залишкові кількості органічних розчинників» до вимог документації виробника (in house & ICH guideline)	-	UA/13857/01/01
96.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,05 г, по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення тексту методики визначення показника «Мікробіологічна чистота», методика та нормування залишено без змін, метод аналізу включено до ДФУ та Євр.Фарм., залишено посилання на загальні статті; зміни І типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ Мебгідролін, без зміни місця виробництва; запропоновано: АТ «Фармак» Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ Мебгідролін	без рецепта	UA/0270/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АТ «Фармак», Україна (м. Шостка), без зміни місця виробництва; запропоновано: АТ «Фармак» Україна, Сумська обл., м. Шостка, вул. Гагаріна, 1/174; зміни I типу - встановлення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» «*Контроль проводиться вибірково: першу серію поточного року та кожну десятю серію, але не рідше 1 разу на рік»; зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ. Додавання перекристалізації (репроцесинг) АФІ та стадії розмолу з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю (Стадія 4. «Сушка Мебгідроліну»). Після стадії 4 «Сушка Мебгідроліну» зазначена примітка «Для досягнення заданих показників якості можливе повторне проведення перекристалізації (стадія 3 та стадія 4)»		
97.	ДІАЗОЛІН®	драже по 0,1 г, по 10 драже у блістерах; по 10 драже у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення тексту методики визначення показника «Мікробіологічна чистота», методика та нормування залишено без змін, метод аналізу включено до ДФУ та Євр.Фарм., залишено посилання на загальні статті; зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ Мебгідролін, без зміни місця виробництва; запропоновано: АТ «Фармак» Україна, м. Київ, вул. Кирилівська, 74; зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Мебгідролін виробництва АТ «Фармак», Україна (м. Шостка), без зміни місця виробництва; запропоновано: АТ «Фармак» Україна, Сумська обл., м. Шостка, вул. Гагаріна, 1/174; зміни I типу - встановлення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота» «*Контроль проводиться вибірково: першу серію поточного року та кожну десятю серію, але не рідше 1 разу на рік»; зміни II типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ. Додавання перекристалізації (репроцесинг) АФІ та стадії розмолу з відповідними змінами в розділ 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю (Стадія 4. «Сушка Мебгідроліну»). Після стадії 4 «Сушка Мебгідроліну» зазначена примітка «Для досягнення заданих показників якості можливе повторне проведення перекристалізації (стадія 3 та стадія 4)»	без рецепта	UA/0270/02/02
98.	ДОРЗОПТИК КОМБІ ЕКО	краплі очні, розчин 20 мг/мл+5 мг/мл	Фармацевтичний завод	Польща	Варшавський фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-	за рецептом	UA/18413/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мл препарату у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони в картонній коробці	“ПОЛЬФАРМ А” С.А.		завод Польфа АТ		сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2003-239-Rev 05 для діючої речовини тимололу малеату від затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія на заміну сертифікату відповідності ЄФ No. R1-СЕР 2003-239-Rev 04; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна назви допоміжної речовини з «вода високоочищена» на «вода очищена» з підвищеними вимогами до якості допоміжної речовини. І як наслідок відбулось оновлення відповідних підрозділів реєстраційного дос'є. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Склад" (допоміжні речовини) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - уточнення інформації щодо розміру серії та цільового об'єму наповнення у розділах 3.2.Р.3.2.Склад на серію та 3.2.Р.3.3.Опис виробничого процесу та контролю процесу реєстраційного дос'є; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат на нестерильний АФІ, який буде використовуватися для виробництва стерильного лікарського засобу, якщо вода використовується на останніх етапах синтезу та матеріал не вільний від бактеріальних ендотоксинів -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подано новий сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2011-102-Rev 06 на нестерильну діючу речовину дорзоламід гідрохлориду від нового виробника MICRO LABS LIMITED, Індія, для виробництва стерильного лікарського засобу		
99.	ДРОТАВЕРИН	таблетки по 0,04 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення показника «Кремнію діоксид колоїдний безводний» зі Специфікації та Методів контролю, у зв'язку з приведенням до вимог монографії ДФУ, «Таблетки». Змін у якості лікарського засобу не відбувається	без рецепта	UA/2014/01/01
100.	ДУОПРОСТ	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - заявником надано оновлений План управління ризиками версія 3.0 Зміни внесено до частин: I «Загальна інформація» II «Специфікація з безпеки» (модулі C1 «Епідеміологія показань до застосування та цільова(і) популяція(ї)», CV «Післяреєстраційний досвід», CVII «Ідентифіковані та потенційні ризики», CVIII «Резюме проблем безпеки» V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками» VII «Додатки» у зв'язку з зміною переліку важливих ризиків на підставі оновлення інформації з безпеки діючої речовини, що опублікована на сайті CMDh	за рецептом	UA/15824/01/01
101.	ЕКЗИФІН	таблетки по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: LAMIDERM LAMIDERM Запропоновано: ЕКЗИФІН EXIFINE Зміни внесені щодо назви лікарського засобу до інструкції для медичного застосування, з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1678/02/01
102.	ЕКСТРАКТ ПАСИФЛОРИ СУХИЙ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Біосьорч С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви заявника. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файла на АФІ Екстракт Пасифлори сухий від виробника Biosearch S.A., Іспанія з відповідними змінами у специфікації та методах контролю. Затверджено: версія DMF, v.6 (April 2015). Запропоновано: версія DMF, v.7 (April 2020).	-	UA/17587/01/01
103.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 100 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина	Німеччина Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/13125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці			(Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція);); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера		
104.	ЕЛОНВА	розчин для ін'єкцій по 150 мкг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу разом зі	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості, тестування	Німеччина Нідерланди	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/13125/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стерильною ін'єкційною голкою у відкритому пластиковому лотку в картонній коробці			стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Візуальна інспекція); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (Контроль якості, тестування стерильності та бактеріальних ендотоксинів готового лікарського засобу (контроль якості), візуальна інспекція); Н.В. Органон, Нідерланди (контроль якості та тестування стабільності, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)		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: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера		
105.	ЕМТРИЦИТАБІН ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язаної з перекладом або перенесенням інформації. Була допущена помилка при описі пробопідготовки стандартного розчину у розділі пропущено розведення розчину. Необхідно невести інформацію про додаткове розведення: 5,0 мл відфільтрованого розчину доводять до 50,0 мл розчинником і перемішують. Пропонована редакція. Методи контролю якості. 8.0 Количественное определение, ВЭЖХ ... Приготовление стандартного раствора Точно взвешивают и переносят около 40 мг рабочего стандарта эмтрицитабина и 60 мг рабочего стандарта тенофовир диэпроксил фумарата в 100	за рецептом	UA/13859/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мл мерную колбу. Добавляют около 60 мл растворителя и обрабатывают ультразвуком до растворения. Доводят до объема растворителем и перемешивают. 5,0 мл отфильтрованного раствора. Доводят до 50,0 мл растворителем и перемешивают. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного дос'є.		
106.	ЕМТРИЦИТАБІ Н ТЕНОФОВІР	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у контейнері	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки, пов'язаної з перекладом або перенесенням інформації. Була допущена помилка при описі пробопідготовки стандартного розчину у розділі пропущено розведення розчину. Необхідно невести інформацію про додаткове розведення: 5,0 мл відфільтрованого розчину доводять до 50,0 мл розчинником і перемішують. Пропонована редакція. Методи контролю якості. 8.0 Количественное определение, ВЭЖХ ... Приготовление стандартного раствора Точно взвешивают и переносят около 40 мг рабочего стандарта эмтрицитабина и 60 мг рабочего стандарта тенофовир дизопроксил фумарата в 100 мл мерную колбу. Добавляют около 60 мл растворителя и обрабатывают ультразвуком до растворения. Доводят до объема растворителем и перемешивают. 5,0 мл отфильтрованного раствора доводят до 50,0 мл растворителем и перемешивают. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архівних матеріалах реєстраційного дос'є.	-	UA/13858/01/01
107.	ЕРМІТАЛЬ 10 000	капсули гастрорезистентні тверді; по 20 або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни 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	без рецепта	UA/7948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Ilona Schonh. Пропонована редакція: Barbara Brunhuber. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Gots Tetiana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду; 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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
108.	ЕРМІТАЛЬ 25 000	капсули гастрорезистентні тверді; по 20 або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Ilona Schonh. Пропонована редакція: Barbara Brunhuber. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Gots Tetiana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду;	без рецепта	UA/7948/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	ЕРМІТАЛЬ 36 000	капсули гастрорезистентні тверді; по 20 або по 50, або по 100 капсул у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	Нордмарк Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Dr. Ilona Schonn. Пропонована редакція: Barbara Brunhuber. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Stanislav Prusskiy. Пропонована редакція: Gots Tetiana. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна номерів мастер-файла системи фармаконагляду; 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 виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7948/01/03
110.	ЕСПУМІЗАН® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл; по 30 мл або по 50	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/0152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у флаконі з крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
111.	ЕСПУМІЗАН®Б ЕБІ	краплі оральні, емульсія, 100 мг/мл; по 30 мл або по 50 мл у флаконі з насадкою для дозування крапель, кришкою, що загвинчується, та мірним стаканчиком; по 1 флакону у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/10476/01/01
112.	ЕТАЦИД	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мг/доза по 18 г (140 доз) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці лікарського засобу. Запропоновано: 11. НАЙМЕНУВАННЯ І МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА/АБО ЗАЯВНИКА Заявник/власник реєстраційного посвідчення: УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ., Туреччина. Виробник: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина (15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного	за рецептом	UA/16256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє		
113.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія (контроль серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій)	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	За рецептом	UA/6736/01/01
114.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі, по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/14969/01/01
115.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	попередньо заповненому шприці №1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприці у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції; зміни I типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування		
116.	ІНФЛАРАКС	мазь по 15 г або 25 г, або 50 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ Бензалконію хлорид виробництва UNILAB CHEMICALS & PHARMACEUTICALS PVT. LTD., India додатково до затвердженого виробника NOVO NORDISK PHARMATECH A/S, Denmark.	За рецептом	UA/10175/01/01
117.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17936/01/01
118.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд,	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/17936/01/02
119.	КАПЕЦИБЕКС 150	таблетки, вкриті плівковою	Аккорд Хелскеа	Велика Британія	Виробництво готового	Індія/Велика	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/14799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Лімітед		лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; Відповідальний за	Британія/ Італія/ Іспанія	Виправлено технічні помилки, а саме - граматичні та лексичні помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія				
120.	КАПЕЦИБЕКС 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Первинне та вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Вторинне пакування: ДЧЛ Саплі Чейн, Італія СПА, Італія; Контроль якості серій: Астрон Резьорч	Індія/ Велика Британія/ Італія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічні помилки, а саме - граматичні та лексичні помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/14799/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Велика Британія; контроль якості серії: Лабораторі Фундасіо ДАУ, Іспанія; контроль якості серії: АЛС Лабораторіс (ЮКей) Лімітед, Велика Британія				
121.	КАПЕЦИТАБІН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку); Фармакар Преміум Лтд., Мальта (відповідальний за контроль серії)	Індія/ Словенія/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2015-325-Rev 00 від затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, India для АФІ капецитабіну, як наслідок, змінилась адреси виробника АФІ; запропоновано R0-СЕР 2015-325-Rev 00 Власник СЕР Intas Pharmaceuticals Limited Sage House 319, Pinner Road United Kingdom-NA1 4HF North Harrow, Middlesex Виробнича ділянка для АФІ Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457/458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda Taluka-Sanand, -India-382 210 Ahmedabad, Gujarat; зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2014-332-Rev 00 від затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India для АФІ капецитабіну, як наслідок, змінилась адреси виробника АФІ; запропоновано; R0-СЕР 2014-332-Rev 00 Власник СЕР Shilpa Medicare Limited No. 12-6-214/A1, Hyderabad Road India-584 135 Raichur, Karnataka Виробнича ділянка для АФІ Shilpa Medicare Limited Plot No. 33, 33A and 40 to 47, Raichur, Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chiksugar Cross, Chiksugar India-584 134 Raichur, Karnataka; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-СЕР 2013-309-Rev 03 від нового виробника Acebright (India) Pharma Private Limited для діючої речовини капецитабіну. Додавання виробничих ділянок до р. 3.2.S.2.1 Виробники: Shanghai Acebright Pharmaceuticals Co., Ltd.; Yancheng Desano Pharmaceuticals Co., Ltd.; Acebright (India) Pharma Private Limited внаслідок подання нового СЕР; зміни І типу - введення додаткового розміру серії 2000 000 таблеток для КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; запропоновано: 120 000 таблеток; 500 000 таблеток; 840 000 таблеток; 2000 000 таблеток; зміни І типу - оновлення вже	за рецептом	UA/15821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	КАПЕЦИТАБІН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3, 6 або 12 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за вторинну упаковку); Фармакар Преміум Лтд., Мальта (відповідальний за контроль серії)	Індія/ Словенія/ Мальта	затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2015-325-Rev 00 від затвердженого виробника INTAS PHARMACEUTICALS LIMITED, India для АФІ капецитабіну, як наслідок, змінилась адреси виробника АФІ; запропоновано R0-СЕР 2015-325-Rev 00 Власник СЕР Intas Pharmaceuticals Limited Sage House 319, Pinner Road United Kingdom-HA1 4HF North Harrow, Middlesex Виробнича ділянка для АФІ Intas Pharmaceuticals Limited Plot No. 457/458 & 191/218P, Sarkhej-Bavla Highway, Matoda Taluka-Sanand, -India-382 210 Ahmedabad, Gujarat; зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2014-332-Rev 00 від затвердженого виробника SHILPA MEDICARE LIMITED, India для АФІ капецитабіну, як наслідок, змінилась адреси виробника АФІ; запропоновано; R0-СЕР 2014-332-Rev 00 Власник СЕР Shilpa Medicare Limited No. 12-6-214/A1, Hyderabad Road India-584 135 Raichur, Karnataka Виробнича ділянка для АФІ Shilpa Medicare Limited Plot No. 33, 33A and 40 to 47, Raichur, Industrial Growth Centre, Wadloor Road, Chiksugar Cross, Chiksugar India-584 134 Raichur, Karnataka; зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-СЕР 2013-309-Rev 03 від нового виробника Acebright (India) Pharma Private Limited для діючої речовини капецитабіну. Додавання виробничих ділянок до р. 3.2.S.2.1 Виробники: Shanghai Acebright Pharmaceuticals Co., Ltd.; Yancheng Desano Pharmaceuticals Co., Ltd.; Acebright (India) Pharma Private Limited внаслідок подання нового СЕР; зміни І типу - введення додаткового розміру серії 2000 000 таблеток для КАПЕЦИТАБІН КРКА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; запропоновано: 120 000 таблеток; 500 000 таблеток; 840 000 таблеток; 2000 000 таблеток; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/15821/01/02
123.	КАРДІОМАГНІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво нерозфасованої продукції, виробника Такеда Фарма А/С, Данія		
124.	КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИВ ИЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення альтернативного виробника Euromed SA, Іспанія для АФІ Екстракт кореневища валеріани водно-спиртовий сухий. Запропоновано: Finzelberg GmbH & Co. KG., Німеччина, Euromed SA, Іспанія	без рецепта	UA/17603/01/01
125.	КИСЛОТА АСКОРБІНОВА З ГЛЮКОЗОЮ	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shenziliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шеньян, Китай	без рецепта	UA/4572/01/01
126.	КЛІНДАМІЦИН У ФОСФАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Хіміко-фармацевтичне об'єднання, С.А. (УКІФА)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-097-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-097-Rev 02) для АФІ. Як наслідок зміни у методиці визначення за показником «Супровідні домішки»; введення періоду переконтролю 3 роки (було: термін придатності 3 роки). Виправлена	-	UA/11131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							помилка щодо порядкової нумерації методів у МКЯ ЛЗ		
127.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ кальцієвої солі гопантенової кислоти Товариствоз обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна до вже затвердженого - Федеральне державне унітарне підприємство "Спеціальне конструкторсько-технологічне бюро "Технолог" (ФДУП "СКТБ "Технолог"), Російська Федерація	за рецептом	UA/13717/01/01
128.	КОГНУМ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення нового виробника АФІ кальцієвої солі гопантенової кислоти Товариствоз обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ", Україна до вже затвердженого - Федеральне державне унітарне підприємство "Спеціальне конструкторсько-технологічне бюро "Технолог" (ФДУП "СКТБ "Технолог"), Російська Федерація	за рецептом	UA/13717/01/02
129.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгксилу Донг Род, 29, зона Економічного та	без рецепта	UA/2090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай		
130.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Коректне зазначення вже затверджених розмірів серій; запропоновано: 103,30 кг (555 555 таблеток) 227 кг (1 222 222 таблеток) 413,20 кг (2 222 222 таблеток)	за рецептом	UA/1371/01/02
131.	КОСОПТ	краплі очні, розчин, по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс® або білому напівпрозорому пластиковому флаконі типу 6 з білою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); Сантен АТ, Фінляндія (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування та випуск серії, включаючи контроль серії); Сантен Фармасьтикалс Ко., Лтд Ното Планта, Японія (альтернативний виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування)	Франція/ Нідерланди / Фінляндія/ Японія	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: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12581/01/01
132.	КОСОПТ БК	краплі очні, розчин; по 10 мл у флаконі з дозатором та кришкою; по 1	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за	Фінляндія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: 100 л (10000 флаконів); 150 л (15000 флаконів); 300 л (30000 флаконів); зміни І типу -	за рецептом	UA/18106/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з дозатором та кришкою з контролем першого розкриття в картонній коробці			випуск серії); Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості)		внесення змін до виробничого процесу, зокрема: для збільшеного розміру серії ГЛЗ (300 л) введення більшого стерильного фільтру для забезпечення вищої швидкості потоку при фільтрування (7,4 мл/хв); зміни І типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: введення додаткових параметрів стерилізації для розчину (ГЕЦ) на етапі 1 для збільшеного розміру серії ГЛЗ (300 л); зміни І типу - внесення змін до виробничого процесу, зокрема: зміна параметрів перемішування для збільшеного розміру серії ГЛЗ (300 л)		
133.	КСИВУЛАН	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1,2 г (1000 мг/200 мг), по 1 по 10, або по 25 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК И СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/18686/01/01
134.	ЛАТАМЕД	краплі очні, розчин; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування). Введення альтернативного виробника готового лікарського засобу УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. / WORLD MEDICINE ILAC SAN.	за рецептом	UA/14903/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							VE TIC. A.S. (15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина / 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey), відповідального за виробництво ЛЗ, первинне та вторинне пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії – Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу; в) заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії: 2. включаючи контроль/випробування серії. Введення альтернативного виробника готового лікарського засобу УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш. / WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S. (15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина / 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey), відповідального за випуск серії та контролю якості ГЛЗ. Як наслідок, з'являється додаткова вторинна упаковка, де зазначатиметься альтернативний виробник готового лікарського засобу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності", як наслідок поява додаткового пакування для альтернативного виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
135.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16365/01/01
136.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації	за рецептом	UA/16365/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці					щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
137.	ЛЕВЕБРЕЙН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16365/01/03
138.	ЛЕВОМЕНТОЛ	пластівці або тверда маса (субстанція); пластівці у пакетах поліетиленових або тверда маса в металевих барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2012-390-Rev 01. Як наслідок, збільшення періоду переконтролю з 3 років до 5 років для пластівців відповідно до оновленого СЕР	-	UA/17811/01/01
139.	ЛЕВОРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/18756/01/01
140.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 2,5 мг, по 21	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного	За рецептом	UA/17643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсули у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці					застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження		
141.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	За рецептом	UA/17643/01/02
142.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 7,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	За рецептом	UA/17643/01/03
143.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 10 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	За рецептом	UA/17643/01/04
144.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 15 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	За рецептом	UA/17643/01/05
145.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 20 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження	За рецептом	UA/17643/01/06
146.	ЛЕНАЛІДОМІД-ТЕВА	капсули тверді по 25 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 7 капсул у	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення	За рецептом	UA/17643/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 3 блістери в коробці					змін протягом 3-х місяців з дати затвердження		
147.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/12013/01/01
148.	ЛЕФЛЮТАБ	таблетки вкриті оболонкою, по 20 мг по 15 або по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та випуск серії); Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/12013/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування, вторинне пакування, контроль/виробування серії та за випуск серії)				
149.	МАГНЕМАКС-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника); супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми; супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). Введення додаткового виробника первинного пакування ГЛЗ (плівка ПВХ/ПВДХ) Liveo Research GmbH, Germany. Як наслідок, відбулися зміни у якісному, кількісному складі (затверджено: плівка полівінілхлоридна; запропоновано: плівка двошарова полівінілхлоридна/полівініліденхлоридна) та розмірах первинного пакування	без рецепта	UA/15597/01/01
150.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 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; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурних чарункових упаковках, запаяних папером	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 10 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину	за рецептом	UA/8109/01/01
151.	МЕДОФЛЮКО Н	капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості	за рецептом	UA/7001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
152.	МЕДОФЛЮКО Н	капсули по 150 мг по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медокемі LTD	Кіпр	Медокемі LTD (Центральний Завод)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7001/01/02
153.	МЕКСИКОР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до частин: I «Загальна інформація», II «Специфікація з безпеки» (модулі CI «Епідеміологія показань до застосування та цільова(i) популяція(i)», CII «Доклінічна частина специфікації з безпеки», CIII «Експозиція пацієнтів, залучених до клінічних випробувань», CIV «Популяції, які не вивчалися під час клінічних випробувань», CV «Післяреєстраційний досвід»), III «План з фармаконагляду», V «Заходи з мінімізації ризиків», VI «Резюме плану управління ризиками», VII «Додатки» у зв'язку з видаленням додаткових заходів з мінімізації ризиків, оновлення інформації з безпеки на підставі оцінки РОЗБ	за рецептом	UA/4971/01/01
154.	МЕТОРТРИТ РОМФАРМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 0,75 мл або по 1 мл, або по 1,5 мл, або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в блістері; по 1 блістеру разом з одноразовою голкою в картонній пачці	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.	Румунія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л., Румунія (контроль вихідних матеріалів, контроль проміжного та кінцевого продукту, вторинне пакування та випуск серії ГЛЗ; виготовлення лікарського засобу, асептичне наповнення лікарським засобом шприців, їх збірка та маркування)	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування діючої речовини метотрексат відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/18524/01/01
155.	МУСКОМЕД	крем, по 2,5 мг/г по	УОРЛД	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/16594/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина, затверджений виробник ГЛЗ, що залишився – виконує ті самі функції, що і вилучений. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення виробничої дільниці) з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
156.	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	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробник "in bulk", контроль серій)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2594 від 23.11.2021р. в процесі внесення змін: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (щодо уточнення інформації щодо безпеки діючої речовини «вінорелбін»), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4711/01/01
157.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в паці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 1 мл та по 2 мл у попередньо наповнених шприцах № 1 (1x1), № 5 (5x1), з відповідними змінами в розділі «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ «Упаковка» інструкції для медичного застосування лікарського засобу та в розділ 6.5. «Тип та вміст первинної упаковки» короткої характеристики лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок – вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14429/01/01
158.	НАТРІУ	розчин для ін'єкцій,	ПАТ	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/4131/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ХЛОРИД	9 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул в коробці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці	"Галичфарм"				типу - внесення змін до контролю під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: - введення критеріїв прийнятності (не більше 10 КУО в 100 мл) за показником "Біонавантаження" на Стадії Фільтрація розчину; - вилучення показника "Мікробіологічна чистота" на Стадії Приготування розчину	<i>рецептом</i>	
159.	НЕБІВОЛОЛ/ ГІДРОХЛОРТІА ЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг; in bulk: 21000 таблеток у поліетиленовому пакеті; по 1 пакету в поліетиленовий пакет	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	Балканфарма - Дупніца АД, Болгарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія (виробництво, контроль якості); Файн Фудс енд Фармасьютікалс Н.Т.М. С.П.А., Італія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Болгарія/ Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-091 - Rev 04 для АФІ гідрохлортіазиду від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited, Індія, у наслідок введення додаткової виробничої дільниці	-	UA/17339/01/01
160.	НЕЙРОРУБІН[™]	розчин для ін'єкцій; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ, Німеччина (виробництво за повним циклом, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування ГЛЗ за п.«Ідентифікація та кількісне визначення Ціанкобаламіну». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/10051/01/01
161.	НІТРОГЛІЦЕРИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни 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	за <i>рецептом</i>	UA/5412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. опонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
162.	НОВАРИНГ®	кільце вагінальне, 11,7 мг/2,7 мг, по 1 кільцю у саше; по 1 саше в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Н.В. Органон, Нідерланди (за повним циклом)	Нідерланди	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: Маріанна Валк- Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер- файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/9613/01/01
163.	НОВІРИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення незначних змін до методик випробування ГЛЗ за показниками «Ідентифікація 2.В», «Розчинення», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення». Зміни ІІ типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/12436/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Супутня зміна: - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - введення альтернативного виробника АФІ, ТОВ «ФАРМХІМ», Україна з наданням мастер-файла на АФІ до вже затвердженого виробника зі змінами до специфікації АФІ: доповнення показником «Залишкові розчинники» від нового виробника		
164.	НОХШАВЕРИН "ОЗ"	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксина Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/0591/01/01
165.	ОЛТАР® 2 МГ	таблетки по 2 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешнал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Прайвет Лімітед, Індія; виробництво "in	Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту інструкції у розділи: "Склад", "Лікарська форма" щодо вилучення інформації про Олтар 1 мг у зв'язку із	за рецептом	UA/6108/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		скасуванням реєстраційного посвідчення; 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 (РІР) (інші зміни) - зміни внесені до тексту інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного досьє		
166.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Прайвет Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до тексту інструкції у розділи: "Склад", "Лікарська форма" щодо вилучення інформації про Олтар 1 мг у зв'язку із скасуванням реєстраційного посвідчення; 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 (РІР) (інші зміни) - зміни внесені до тексту інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного досьє	за рецептом	UA/6108/01/03
167.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 або	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд	Італія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/6108/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці	Люксембург С.А.		Сервісес С.р.Л., Італія (виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій); А. Менаріні Мануфактурінг Логісткс енд Сервісес С.р.Л., Італія (контроль серій); УСВ Прайвет Лімітед, Індія (виробництво "in bulk")		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
168.	ОНІХЕЛП	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл, по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі разом з спиртовими серветками, пилочками для очищення та аплікаторами для нанесення лаку в картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	виробництво готового лікарського засобу, контроль якості: Шанель Медікал, Ірландія; контроль якості та випуск серії: Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія	Ірландія/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R0-CEP 2016-071-Rev 03 для діючої речовини Аморолфіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника OLON S.P.A., Італія, та як наслідок оновлення профілю «Супровідних домішок» в специфікації АФІ	без рецепта	UA/17914/01/01
169.	ОНОРІО	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на	Німеччина/ Румунія/ Туреччина/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ® / NEBIVOLOL SANDOZ®. Запропоновано: ОНОРІО / ONORIO. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12448/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Лек С. А., Польща; виробництво нерозфасованого продукту: Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина				
170.	ОРАСЕПТ®	спрей оральний 1,4 %; по 177 мл спрею у пластикових флаконах	ДП "СТАДА-УКРАЇНА"	Україна	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо логотипу компанії. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/7397/01/01
171.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості); Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди (вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)	Німеччина/ Нідерланди	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: Маріанна Валк-Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/8192/01/01
172.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,05 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/5206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
173.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,1 %; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни 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 назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5206/01/02
174.	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 Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	АкВіда ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за контроль/ випробування серії); КомпасГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування); Медак Гезельшафт фюр клініше	Німеччина/ Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara	за рецептом	UA/12530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії і за випуск серії); Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально)); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії); Самянг Біофармацевтікалс Корпорейшн, Корея (виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, контроль/випробування серії)		Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
175.	ПАНТЕНОЛ	мазь, 50 мг/г, по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробник готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль серії:	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування первинної (п. 6) та вторинної (п. 9) упаковки лікарського засобу, а саме вказані розділи доповнено інформацією щодо терміну придатності	без рецепта	UA/7848/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія; виробник, відповідальний за випуск серії: «Хемофарм» АД, Республіка Сербія		ГЛЗ після першого розкриття		
176.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, заповнення та ліофілізація (флакони), вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - видалення тесту Histamine Sensitizing Activity (HSA) з використанням мишей з параметрів випробування Acellular Pertussis Vaccines на стадії Final Bulk Product. Термін введення змін - травень 2023	за рецептом	UA/13010/01/01
177.	ПЕРИНДОПРИЛІНДАПАМІД-	таблетки, вкриті плівковою	Тева Фармацевтіка	Ізраїль	АТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені до інструкції для медичного	за рецептом	UA/14925/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТЕВА	оболонкою, по 2,5 мг/0,625 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в коробці	л Індастріз Лтд.		завод ТЕВА		застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
178.	ПОМАЛІДОМІД -ВІСТА	капсули тверді по 2 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/18109/01/01
179.	ПОМАЛІДОМІД -ВІСТА	капсули тверді по 2 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18299/01/01
180.	ПОМАЛІДОМІД -ВІСТА	капсули тверді по 3 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/18109/01/02
181.	ПОМАЛІДОМІД -ВІСТА	капсули тверді по 3 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія,	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення	за рецептом	UA/18299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лімітед		С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка		змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
182.	ПОМАЛІДОМІД -ВІСТА	капсули тверді по 4 мг; in bulk: по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в індивідуальній картонній коробці, по 126 картонних коробок (№1) у транспортному короби	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/18109/01/03
183.	ПОМАЛІДОМІД -ВІСТА	капсули тверді по 4 мг; по 21 капсулі у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво (повний цикл): Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; контроль якості (фізико-хімічний): Квінта-Аналітіка с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості (мікробіологічний): ІТЕСТ плюс, с.р.о., Чеська Республіка	Іспанія/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18299/01/03
184.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 40 МГ	капсули пролонгованої дії тверді, по 40 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме, доповнено інформацією щодо тесту на допінг при застосуванні спортсменами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського	за рецептом	UA/17645/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 30 місяців Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін зберігання", а саме збільшено термін зберігання до 3 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
185.	ПРЕДУКТАЛ® ОД 80 МГ	капсули пролонгованої дії тверді, по 80 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", а саме, доповнено інформацією щодо тесту на допінг при застосуванні спортсменами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності: 30 місяців Запропоновано: Термін придатності: 3 роки Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін зберігання", а саме збільшено термін зберігання до 3 років. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17645/01/02
186.	ПРІОРИКС- ТЕТРА™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГ О ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРИЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАН А	ліофілізований порошок для ін'єкцій; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Видалення упаковки №10; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Видалення упаковки №100; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					упаковки певного розміру) - Видалення упаковки №10; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Видалення упаковки №20; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Видалення упаковки №50; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Видалення упаковки №10		
187.	ПРОСПАН® ПАСТИЛКИ ДЛЯ РОЗСМОКТУВАННЯ ВІД КАШЛЮ	пастилки для розсмоктування по 26 мг, по 10 пастилок у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Болдер Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник in bulk); Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме: - Додавання альтернативного постачальника (Aluberg S.p.A.) для алюмінієвої фольги та відповідна адаптація специфікації постачальника. Специфікація додаткового постачальника за параметром загальна товщина і загальна вага знаходиться в межах вже затвердженого постачальника Amcor, товщина алюмінієвої фольги з урахуванням допусків залишається незмінною. - Оновлено документацію постачальника на плівку ПВХ від постачальника Perlen Packaging	без рецепта	UA/0672/05/01
188.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 100	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного	за рецептом	UA/5552/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/доза по 200 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці					застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" видалення інформації щодо підготовки інгалятора для використання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика"(редакційні правки) , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
189.	ПУЛЬМІКОРТ ТУРБУХАЛЕР	порошок для інгаляцій, 200 мкг/доза, по 100 доз у пластиковому інгаляторі, по 1 інгалятору в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" видалення інформації щодо підготовки інгалятора для використання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" підрозділ "Фармакокінетика"(редакційні правки) , "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5552/02/02
190.	РЕЗОНАТИВ	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл; по 1 мл в ампулі або по 2 мл в ампулі, по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці, по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування)	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни до методу випробування готового лікарського засобу за показником "Розподіл за розмірами молекул": виключення контрольного зразка 2 з тесту на придатність системи, впровадження нового корпоративного контрольного зразка (C589CTR06, Octagam 10%) для заміни контрольного зразка 1 та оновлення межі кількісного визначення (LOQ) для полімерів; зміни I типу - зміни до методу випробування "Фактор ХІа-подібної активності": виключення повторних випробувань. Редакційні зміни у специфікації готового лікарського засобу: зміна назви тесту з "HBSAg" на "Антитіла до HBSAg"; зміни I типу - доповнення розділу «Умови зберігання» інформацією стосовно умов зберігання кінцевого продукту при	За рецептом	UA/14323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							температурі нижче 25 ° С протягом 1 місяця в межах вже затвердженого терміну зберігання. Запропоновано: Умови зберігання: Зберігати при температурі від 2 °С до 8 °С (в холодильнику). Зберігати ампули в оригінальній упаковці для захисту від світла. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці. В межах терміну придатності лікарський засіб можна зберігати при температурі до 25°С (не в холодильнику) до 1 місяця. Якщо лікарський засіб не було використано протягом 1 місяця, його необхідно утилізувати. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Умови зберігання»; зміни II типу - зміна критерію прийнятності при випуску у специфікації готового лікарського засобу за показником «Кількісне визначення. Активність анти – D». Запропоновано: ≥ 682 МО/мл.		
191.	РЕСИГАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг, по 50 таблеток в блістері, по 2 блістера в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації щодо логотипу компанії та приведення схеми прийому лікарського засобу у відповідність з інформацією, зазначеною в інструкції для медичного застосування)	без рецепта	UA/18471/01/01
192.	РОКСИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (води для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/15288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
193.	РОТАРИКС™/ ROTARIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ РОТАВІРУСНОЇ ІНФЕКЦІЇ	суспензія оральна (1,5 мл/дозу), по 1 або по 5 попередньо заповнених оральних аплікаторів або туб в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадію наповнення	за рецептом	UA/13060/01/01
194.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г; по 60 г суспензії у клізмі; по 7 клізм у блістерах в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайндерлассунг Медіхеми Етtingен, Швейцарія; Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробники, відповідальні за контроль якості: Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; Віфор СА, Швейцарія; Біоекзам АГ, Швейцарія; Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Швейцарія	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) – додавання виробника Віфор СА, Рут де Монкор 10, 1752 Віллар-сюр-Глан, Швейцарія (Vifor SA, Route de Moncor 10, 1752 Villars-sur-Glane, Switzerland), що відповідальний за контроль якості ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) – додавання виробника Біоекзам АГ, Майгофштрассе 95а, 6006, Люцерн, Швейцарія (Bioexam AG, Maihofstrasse 95a, 6006, Luzern, Switzerland, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) – ведення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» у специфікацію на випуск – тестування мікробіологічної чистоти виконується в рамках моніторингу якості для кожної 10-ї партії щонайменше двічі на рік; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) – затверджений метод визначення параметру специфікації «В'язкість» замінений методом з	за рецептом	UA/3745/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використанням віскозиметрів з концентричними циліндрами відповідно до вимог ЕР 2.2.10. В результаті вимірювання будуть отримані абсолютні значення в'язкості, які можна буде порівняти з абсолютним значеннями, отриманими на іншому обладнанні. Як наслідок, зміна нормування специфікації у зв'язку із заміною методу вимірювання; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни) – внесення незначних змін до методики випробування ГЛЗ за показником «Чистота та кількісне визначення», що полягають у: видалення інформації щодо тиску для колонки ВЕРХ, оновлено формули розрахунків для кількісного вмісту, методика залишена без змін. Додатково внесені редакційні правки до методів аналізу за показниками «Опис суспензії», «Колір розчину», «Однорідність дозованих одиниць», «рН», «Розмір часток», «Ідентифікація»; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2004-049-Rev 04 для АФІ месалазину від затвердженого виробника Erregierre SPA, Italy; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – приведення специфікації АФІ месалазину (5-аміносалицилової кислоти) у відповідність до вимог монографії ЕР. В зв'язку з провадженням керівних принципів ICH Q3D було вилучено випробування на важкі метали (2.4.8) Додатково внесені редакційні правки: У розділі 3.2.S.4.1 специфікація розділена на загальну частину та частину, що стосується постачальників. Відповідно до ЕР загальна частина		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							містить у усі випробування та розмір часток. Частина, що стосується постачальника, містить випробування, які стосуються виключно окремого постачальника; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) – введення нової дільниці, що відповідає за мікронізацію АФІ (виробництва Erregierre SPA, Italy) – IMS S.r.l, Italy; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) – введення нової дільниці, що відповідає за мікронізацію АФІ (виробництва Erregierre SPA, Italy) – Microchem S.r.l, Italy; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення виробника, що відповідальний за виробництво дозованої форми, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) – введення виробника, що відповідальний за первинне пакування ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вторинного пакування) – введення виробника, що відповідальний за вторинне пакування ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/ Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) – введення виробничої дільниці, що відповідальна за контроль якості ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Отто-Хан Штрассе 13, 79395 Ноенбург, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Otto-Hahn-Strasse 13, 79395 Neuenburg, Germany. Додатково вносяться уточнення до виробничих функцій затвердженого виробника Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхемі Еттінген, Швейцарія, а саме зазначення функції контроль якості; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) – введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Лозан Фарма ГмбХ, Ешбахер Штрассе 2, 79427 Ешбах, Німеччина/Losan Pharma GmbH, Eschbacher Strasse 2, 79427 Eschbach, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) – введення виробника, що відповідальний за контроль якості ГЛЗ, Науково-дослідний інститут Хеппелер ГмбХ, Марі-Кюрі-Штрассе 7, 79539 Леррах, Німеччина/Investigation Institute Heppeler GmbH, Marie-Curie-Strasse 7, 79539 Loerrach, Germany; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) – додавання розміру серії ГЛЗ для запропонованого виробника Лозан Фарма ГмбХ, у зв'язку зі збільшенням розміру партії у 10 разів. Додатковий розмір становить 1800,0 кг, що відповідає 30 000 клізм; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення розміру		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії ГЛЗ 300,0 кг (5 000 клізм). Інші зазначені розміри серії (600,0 кг, що відповідає 10 000 клізм та 900,0 кг, що відповідає 15 000 клізм) залишаються незмінними; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – незначні зміни у процесі виробництва ГЛЗ (приготування в'язкого розчину) на стадії Розчинення та Гомогенізація, що обумовлено введенням нового виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у виробництві ГЛЗ (приготування суспензії) на стадії Розчинення та Гомогенізація, що обумовлено введенням нового виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна змін у процесі виробництва ГЛЗ на стадії Розчинення та Гомогенізація на етапі проходження через фільтр грубої очистки – розмір фільтра через який готова суспензія передається в розливний блок змінено з 500 мкм на 1,0 мм. Дана зміна стосується виробничого процесу обох виробників; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ на стадії Наповнення та Укупорка – змінено швидкість наповнення суспензії в клізми з прибіл 50 клізм/хв до макс 80 клізм/год, що обумовлено введенням нового виробника Лозан Фарма ГмбХ, Німеччина; 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)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							– незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ обох виробників на стадії Розчинення та Гомогенізація – змінено час зберігання суспензії в нерозфасованому вигляді. Затримка між виробництвом нерозфасованої суспензії та наповнення у клізми змінюється від «не більше чотирьох днів» до «не більше семи днів»; 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) – незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ для затвердженого виробника Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія, що стосується корекції опису швидкості наповнення, а саме вилучення неправильного значення швидкості заповнення (3,0 л/хв), залишено 1,5 л/хв; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни)(Б.ІІ.6.5. (х),ІБ) – додавання альтернативної процедури випробування в процесі контролю у зв'язку з провадженням процедури 100 % контролю новим виробником Лозан Фарма ГмбХ на стадіях ІРС ІІІ – Filled bottles, ІРС ІV – Blistered bottles, ІРС V – Finished product; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - корекція частоти проведення випробувань у процесі виробництва для затвердженого виробника Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген з «кожні 15 хв» на «кожні 30 хв»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) – вилучення незначного випробування "Yield" в процесі виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2003-203-Rev 02 для АФІ месалазину від вже затвердженого виробника Pharmazell GmbH, Germany; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) – вилучення інформації щодо постачальників пакувального матеріалу з модулю 3.2.P.7; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) – зміна розмірів первинного пакування – клізми (primary container close system 2), без зміни якісного та кількісного складу пакувального матеріалу; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) – оновлення затвердженої поточної документації щодо контейнера у розділі 3.2.P.7 без зміни самої системи пакування		
195.	СИБАЗОН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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: 3 роки Запропоновано: 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3052/01/01
196.	СІАЛДЖУБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: ТАДАЛАФІЛ/ TADALAFIL Запропоновано: СІАЛДЖУБ / СІАЛJUB Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18127/01/01
197.	СІАЛДЖУБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 4 таблетки у	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: ТАДАЛАФІЛ/	за рецептом	UA/18127/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці					TADALAFIL Запропоновано: CIALДЖУБ / CIALJUB Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
198.	СІАЛДЖУБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг: по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженоерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви ЛЗ: Затверджено: ТАДАЛАФІЛ/ TADALAFIL Запропоновано: CIALДЖУБ / CIALJUB Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18127/01/03
199.	СОДЕРМ®	мазь 0,1 %, по 25 г, 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Вилучення сертифікатів (за наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) - вилучення виробника діючої речовини Sicor S.R.L. включно з відповідним власником CEP TEVA Pharmaceutical Industries Ltd	за рецептом	UA/10254/02/01
200.	СОЛУВІТ Н	ліофілізат для розчину для інфузій; по 1 флакону з ліофілізатом, по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі АБ, Швеція (маркування, пакування, контроль якості, випуск серії); Фрезеніус Кабі ССПЦ, Китай (виробництво, маркування, пакування)	Швеція/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Нікотинамід № R1-CEP 2004-110-Rev 02 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2004-110-Rev 01) від вже затвердженого виробника, у зв'язку зі зміною назви з LONZA GUANGZHOU Ltd, Китай на Lonza Guangzhou Nansha Ltd., Китай; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї для АФІ Нікотинамід № R1-CEP 2004-110-Rev 03 (попередня версія CEP No. R1-CEP 2004-110-Rev 02) від вже затвердженого виробника Lonza Guangzhou Nansha Ltd., Китай	за рецептом	UA/17609/01/01
201.	СПЕКТРИЛА	порошок для концентрату для розчину для інфузій, по 10 000 ОД; 1 або 5	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/17474/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконів з порошком у картонній коробці			відповідає за маркування, вторинне пакування та за випуск серії); Рентшлер Біофарма СЕ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво готової лікарської форми, первинне пакування, випробування/контроль серії)		фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
202.	СПІРИВА®РЕС ПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Sven Kohler. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Попівчак Олена Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/6495/02/01
203.	СТАМАРИЛ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЖОВТОЇ ЛИХОМАНКИ (ЖИВА АТЕНУЙОВАНА)	порошок для суспензії для ін'єкцій, не менше ніж 1000 МО/доза, по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, ліофілізація, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/16354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці; - по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у			виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; повний цикл виробництва, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії розчинника: Санофі Пастер, Франція; повний цикл виробництва, первинне пакування, контроль якості розчинника: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Хайке Шоппер, доктор медицини / Heike Schoepper, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо заповненому шприцу з однією або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в стандартно- експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування. Маркування українською мовою. по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою в картонній коробці зі стикером українською мовою; по 1 дозі у флаконі та розчинник (натрію хлорид, вода для ін'єкцій) по 0,5 мл у попередньо заповненому шприцу з однією							

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або двома окремими голками; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу з 1 або 2 окремими голками у блістері в картонній коробці зі стикером українською мовою							
204.	СТИЛЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	Донг-А СТ Ко., Лтд.	Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - доповнення специфікації АФІ новими показниками якості: Arsenic та Ethanol з відповідним методом випробування за допомогою ГХ; зміни І типу - вилучення із специфікації АФІ показника Alcohol Number Determination (заміна на показник Ethanol); зміни І типу - зміна посилань на монографію для допоміжної речовини лактози, моногідрат (запропоновано: NF: National Formulary of USP), як наслідок, зміна специфікації та методів контролю допоміжної речовини; зміни І типу - зміна посилань на монографію для допоміжної речовини целюлоза мікрокристалічна (затверджено: KP Korean Pharmacopoeia; запропоновано: NF: National Formulary of USP), як наслідок, зміна специфікації та методів контролю допоміжної речовини; зміни І типу - зміна посилань на монографію для допоміжної речовини віск карнаубський (запропоновано: NF: National Formulary of USP), як наслідок, зміна специфікації та методів контролю допоміжної речовини; зміни І типу - зміна посилань на монографію для допоміжної речовини магнію стеарат (запропоновано: NF: National Formulary of USP), як наслідок, зміна специфікації та методів контролю допоміжної речовини; зміни І типу - зміна посилань на монографію для допоміжної речовини етанол (запропоновано: USP: U.S. Pharmacopoeia), як наслідок, зміна специфікації та методів контролю допоміжної речовини; зміни І типу - зміна посилань на монографію для допоміжної речовини тальк (запропоновано: USP: U.S. Pharmacopoeia), як наслідок, зміна специфікації та методів контролю допоміжної речовини; зміни І типу - зміна посилань на монографію для допоміжної речовини полксамер (запропоновано: EP: European Pharmacopoeia), як наслідок, зміна специфікації та	без рецепта	UA/15426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
205.	СТРОФАНТИН-Г	розчин для ін'єкцій, 0,25 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	методів контролю допоміжної речовини внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром) - введення додаткового розміру серій ГЛЗ для виробника "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; запропоновано: 40 л або 40 000 ампул 100 л або 100 000 ампул 195 л або 195 000 ампул 350 л або 350 000 ампул	за рецептом	UA/0079/01/01
206.	ТАМОВІР	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ільбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/17832/01/01
207.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком апельсину по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та	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	без рецепта	UA/16482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці	"Фармацевтична фірма "Вертекс"		вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна		(вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок № 30 (10х3) та № 10 (10х1) в пачці для ЛЗ Тантіверт, таблетки зі смаком апельсину або м'яти, або евкаліпту з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
208.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком м'яти по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок № 30 (10х3) та № 10 (10х1) в пачці для ЛЗ Тантіверт, таблетки зі смаком апельсину або м'яти, або евкаліпту з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС", Україна				
209.	ТАНТІВЕРТ	таблетки зі смаком евкаліпту по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	всі стадії циклу виробництва, крім контролю якості, первинного та вторинного пакування: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна; всі стадії циклу виробництва крім випуску серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна;	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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок № 30 (10х3) та № 10 (10х1) в пачці для ЛЗ Тантіверт, таблетки зі смаком апельсину або м'яти, або евкаліпту з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковок, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод «ГНЦЛС», Україна				
210.	ТАФЛОТАН® МУЛЬТІ	краплі очні, розчин, по 15 мкг/мл; по 3 мл у флаконі з дозатором та кришкою з контролем першого відкриття; по 1 флакону у пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинну та вторинну упаковку, випробування щодо якості)	Фінляндія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18212/01/01
211.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 5 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13562/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль/випробування серії)				
212.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 20 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13562/01/02
213.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 100 мг, по 5 або 20 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13562/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		фармаконагляду		
214.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 140 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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 змін у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jögeleit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13562/01/04
215.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 180 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або змін 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 змін у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/13562/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)		фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
216.	ТЕМОМЕДАК	капсули по 250 мг, по 5 капсул у флаконі, по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинну упаковку, контроль/випробування серії, дозвіл на випуск серії); Нерфарма С.р.Л., Італія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії); Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль/випробування серії)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Barbara Jogereit. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13562/01/06
217.	ТЕТРАКСИМ®/ TETRAХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ)	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та	Франція/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - видалення тесту Histamine Sensitizing Activity (HSA) з використанням мишей з параметрів випробування Acellular Pertussis Vaccines на стадії Final Bulk Product. Термін введення змін - травень 2023	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАН А, ІНАКТИВОВАН А, РІДКА	суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування			дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)				
218.	ТИРОЗУР	гель, 1 мг/г, по 5 г, 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнайміттел ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. 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) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - внесення змін до розділу 3.2.Р.7, а саме- видалення інформації щодо зовнішнього покриття алюмінієвої туби (смола: поліуретанова основа), оскільки воно не контактує з ЛЗ	без рецепта	UA/7786/02/01
219.	ТРАМАДОЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або по 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці з картоном	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування) ; АТ "Калцекс" , Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2007-129-Rev 06 для АФІ трамадолу гідрохлориду від вже затвердженого виробника GVK Biosciences Private Limited, India, який змінив назву на Aragen Life Sciences Private Limited, India	за рецептом	UA/16468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску серії)				
220.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 TO/0,1 мл; по 1,5 мл розчину (15 доз) у флаконі; по 1 флакону у комплекті з 15 самоблокуючими шприцями у контурній чарунковій упаковці або без контурної чарункової упаковки у картонній коробці	ТОВ "Люм'єр Фарма"	Україна	ТОВ "ЛЮМ'ЄР ФАРМА", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Ей Джей Вакцинес Ей/Ес, Данія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI у тексті маркування лікарського засобу. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ. Затверджено: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Розділ «Маркування». Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/16762/01/01
221.	УЛСЕПАН	ліофілізат для розчину для ін'єкцій, по 40 мг, 1 флакон у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	ТОВ «УОРЛД МЕДИЦИН»	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar Dincel. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/16671/01/01
222.	УНДЕТАБ	таблетки, вкриті оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого	без рецепта	UA/4834/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shenziliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шеньянг, Китай		
223.	УРОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; № 28 (14x2), № 56 (14x4): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; контроль якості: Квінта-Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо безпеки застосування допоміжної речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6706/01/02
224.	ФАМОТИДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Кіміка Сінтетика, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подано оновлену версію DMF на АФІ фамотидину від виробника Quimica Sintetica, S.A., Іспанія (затверджено: FA-QS1-Ed.4-EP-березень 2017р.; запропоновано: FA-QS1-Ed.6-EP-Жовтень 2019р.) та погодження розділу «Термін придатності» в реєстраційному посвідченні з методами контролю якості на АФІ, а саме: Затверджено: Термін придатності: 5 років Запропоновано: Термін придатності: термін переконтролю 5 років	-	UA/13301/01/01
225.	ФАРІ ВЕРДЕ	спрей для ротової порожнини 1,5 мг/мл, по 30 мл у контейнері з кришкою в комплекті з пристроєм для розпилювання у пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - внесення змін до р.3.2.S.4.1 Специфікація на АФІ Бензидаміну гідрохлорид –а саме: приведення у відповідність до монографії EP	без рецепта	UA/16539/01/01
226.	ФАРІНГТОН	таблетки для смоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої дільниці від вже затвердженого виробника на нову дільницю від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast	без рецепта	UA/7230/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Діюча редакція: Kunminghu Street, Technical Economic Development Area, Shenyang, Liaoning, China (Mainland)/Кунмінгчу Стріт, Технікел Економікс Девелопмент Еріа, Шеньянґ, Ліаонінґ, Китай (Мейнленд) Пропонована редакція: №.29, Shenhiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенґсилу Донґ Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенянґ, Китай		
227.	ФАРМАТЕКС	таблеткі вагінальні по 20 мг, по 12 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, контроль та випуск серії); Страдїс, Франція (виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни I типу - зміни в методиці випробування за показником: «Кількісне визначення міристалконію хлориду»; зміни I типу - внесення змін до розділу «Маркування» (додавання фрази «Згідно затвердженого тексту маркування») та «Упаковка» (уточнення); запропоновано: Упаковка. Первична: 12 таблеток у поліпропіленовій тубі. Вторична: по 1 тубі з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці. Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/1340/05/01
228.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13867/01/01
229.	ФЛЮКОРИК	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у	Сан Фармасьютік	Індія	Сан Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного	без рецепта	UA/6786/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ал Індастріз Лімітед		Індастріз Лімітед		застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
230.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk), Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія; зміни II типу - введення нового виробника діючої речовини цефтазидиму пентагідрату Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія, з наданням мастер-файла на АФІ та зазначенням переліку виробників проміжних продуктів для АФІ ACS Dobfar SpA 4, Italy; ACS Dobfar SpA 3, Italy; Shandong Apelo Tospo Pharmaceutical Co., Ltd, China; Shandong Jincheng Pharmaceutical & Chemical Co., Ltd., P.R.China; зміни II типу - зміни у процесі виробництва у зв'язку з введенням додаткового виробника проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk), Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія, а саме додано суттєве доповнення до розділу 3.2.Р.3 реєстраційного досьє (CTD) для внесення даних щодо виробничого процесу, який застосовується на пропонованій виробничій дільниці; зміни II типу - розділ 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин доповнено інформацією щодо виробництва стерильного карбонату натрію та його контролю у зв'язку з введенням додаткового виробника проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk), Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія; зміни II типу - застосування альтернативної упаковки для проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk) у зв'язку з введенням додаткового виробника Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія; зміни II типу - оновлення Модулю 3 на території ЄС та Сполученого Королівства за процедурою взаємного визнання згідно зі Статтею 30 Директиви 2001/83/ЄС та внаслідок гармонізації реєстраційних документів на ЛЗ серед країн на ринку яких представлено цей лікарський засіб. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	за рецептом	UA/1636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Спосіб застосування та дози"		
231.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk), Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія; зміни II типу - введення нового виробника діючої речовини цефтазидиму пентагідрату Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія, з наданням мастер-файла на АФІ та зазначенням переліку виробників проміжних продуктів для АФІ ACS Dobfar SpA 4, Italy; ACS Dobfar SpA 3, Italy; Shandong Apeloa Tospo Pharmaceutical Co., Ltd, China; Shandong Jincheng Pharmaceutical & Chemical Co., Ltd., P.R.China; зміни II типу - зміни у процесі виробництва у зв'язку з введенням додаткового виробника проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk), Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія, а саме додано суттєве доповнення до розділу 3.2.Р.3 реєстраційного досьє (CTD) для внесення даних щодо виробничого процесу, який застосовується на пропонованій виробничій дільниці; зміни II типу - розділ 3.2.Р.4. Контроль допоміжних речовин доповнено інформацією щодо виробництва стерильного карбонату натрію та його контролю у зв'язку з введенням додаткового виробника проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk), Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія; зміни II типу - застосування альтернативної упаковки для проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk) у зв'язку з введенням додаткового виробника Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія; зміни II типу - оновлення Модулю 3 на території ЄС та Сполученого Королівства за процедурою взаємного визнання згідно зі Статтею 30 Директиви 2001/83/ЄС та внаслідок гармонізації реєстраційних документів на ЛЗ серед країн на ринку яких представлено цей лікарський засіб. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	UA/1636/01/02
232.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового виробника проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk), Antibioticos do	за рецептом	UA/1636/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Brasil Ltda., Бразилія; зміни II типу - введення нового виробника діючої речовини цефтазидиму пентагідрату Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія, з наданням мастер-файла на АФІ та зазначенням переліку виробників проміжних продуктів для АФІ ACS Dobfar SpA 4, Italy; ACS Dobfar SpA 3, Italy; Shandong Apeloa Tospo Pharmaceutical Co., Ltd, China; Shandong Jincheng Pharmaceutical & Chemical Co., Ltd., P.R.China; зміни II типу - зміни у процесі виробництва у зв'язку з введенням додаткового виробника проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk), Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія, а саме додано суттєве доповнення до розділу 3.2.P.3 реєстраційного дос'є (CTD) для внесення даних щодо виробничого процесу, який застосовується на пропонованій виробничій дільниці; зміни II типу - розділ 3.2.P.4. Контроль допоміжних речовин доповнено інформацією щодо виробництва стерильного карбонату натрію та його контролю у зв'язку з введенням додаткового виробника проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk), Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія; зміни II типу - застосування альтернативної упаковки для проміжного продукту цефтазидим пентагідрату з карбонатом натрію для ін'єкцій (стерильний bulk) у зв'язку з введенням додаткового виробника Antibioticos do Brasil Ltda., Бразилія; зміни II типу - оновлення Модулю 3 на території ЄС та Сполученого Королівства за процедурою взаємного визнання згідно зі Статтею 30 Директиви 2001/83/ЄС та внаслідок гармонізації реєстраційних документів на ЛЗ серед країн на ринку яких представлено цей лікарський засіб. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози"		
233.	ФРОВАМІГРА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 2 або 6 таблеток у блістері, 1 блістер у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробник, що виконує виробництво препарату "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л.,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/12524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Італія; виробник, що виконує контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
234.	ФТОРУРАЦИЛ АККОРД	розчин для ін'єкцій або для інфузій 50 мг/мл; по 5 мл (250 мг), по 10 мл (500 мг), по 20 мл (1000 мг), по 50 мл (2500 мг), по 100 мл (5000 мг) розчину у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія (відповідальний за випуск серії); АККОРД ХЕЛСКЕА ЛІМІТЕД, Велика Британія (вторинне пакування); АСТРОН РЕСЬОРЧ ЛІМІТЕД, Велика Британія (контроль якості); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування); ЛАБАНАЛІЗІС С.Р.Л., Італія (контроль якості)	Велика Британія/ Індія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна полягає в додаванні готових до стерилізації гумових пробок, що закупорюються, з тією ж затвердженою специфікацією, що і попередньо промиті гумові пробки, які будуть напряму подаватись на стадію стерилізації. Затверджений виробничий процес та процес стерилізації залишаються незмінними	за рецептом	UA/18129/01/01
235.	ФУРАЦИЛІН®	таблетки для приготування розчину для зовнішнього застосування по 20 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері,	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих	без рецепта	UA/5187/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в пачці					меж для допоміжної речовини (інші зміни) - приведення Специфікації/Методів випробування для допоміжних речовин Натрію хлорид, Натрію кроскармелоза, Повідон, Кислота стеаринова у відповідність до вимог монографії ЕР та ДФУ. типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу: - на стадії "Приготування маси для таблетування", Операція "Змішування та зволоження компонентів" : вилучення необхідності проуедення попереднього приготування в окремій ємності з використанням нержавістального шпателя тритураційної маси; весь процес на даній операції проводять у змішувачі-грануляторі на ПАТ "Київмедпрепарат" та змішувачі на ПАТ "Галичфарм". - на стадії "Приготування маси для таблетування", Операція "Сушіння вологих гранул": процес сушіння вологих гранул проводять у змішувачі-грануляторі на ПАТ "Київмедпрепарат" та сушарці на ПАТ "Галичфарм"; - на етапі "Пакування, маркування та відавантаження готової продукції": для виробничих дільниць ПАТ "Київмедпрепарат" та ПАТ "Галичфарм" запропоновано не проводити фасування лікарського засобу у стрипи з паперу ламінованого поліетиленом з метою раціонального використання обладнання на виробничій дільниці. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) вилучення упаковки по 10 таблеток у стрип з паперу з поліетиленовим покриттям; по 200 стрипів у групову упаковку. Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням певного розміру упаковки, як наслідок - вилучення тексту маркування відповідної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) Внесення незначних змін до процесу виробництва готового лікарського засобу: контроль за показником "Залишкова волога"		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пропонується проводити лише під час проведення валідації технологічного процесу виробництва ГЛЗ і відповідно не проводити під час рутинного виробництва партій/серій даного продукту.		
236.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (1 доза для дорослих) в попередньо наповненому шприці у комплекті з голкою; по 1 шприцу в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування	за рецептом	UA/16497/01/02
237.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК И ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA, по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах №1 або попередньо наповнених шприцах №1 у комплекті з голкою	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals Branch of SmithKline Beecham Pharma GmbH & Co.KG, 40 Zirkusstrasse, 01069 Dresden, Germany (Building H), відповідальної за стадії маркування та пакування готової продукції; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці GlaxoSmithKline Biologicals S.A., 89, rue de l'Institut (Building RX46), 1330 Rixensart, відповідальної за стадії наповнення та формування	за рецептом	UA/16497/01/01
238.	ЦЕЛЕСТОДЕР М-В®	мазь 0,1 %; по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Органон Централ Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/9500/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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: Маріанна Валк - Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер - файла системи фармаконагляду та його номера		
239.	ЦЕЛЕСТОДЕР М-В® 3 ГАРАМІЦИНО М	крем по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Органон Сентрал Іст ГмбХ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	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: Маріанна Валк - Кортенраад. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Мотилінська Олена Віталіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер - файла системи	за рецептом	UA/3403/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду та його номера		
240.	ЦЕФЕПІМ ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії ГЛЗ; запропоновано: від 20 000 до 200 000 фл	за рецептом	UA/18092/01/01
241.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г; по 1 або по 10 флаконів у картонній паці	Антибіотики СА	Румунія	АНТИБІОТИКИ СА, Румунія (вторинне пакування, тестування та випуск серії); Сінофарм Жиюн (Шеньчжен) Фармасьютікал Ко., Лтд., Китай (виробництво, первинне та вторинне пакування)	Румунія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кириліва Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/18721/01/01
242.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміна розміру серії ГЛЗ; запропоновано: від 72 000 до 200 000 фл.	за рецептом	UA/18131/01/01
243.	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 (10000 МО антифактора-Ха)	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій); Рові Фарма	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	за рецептом	UA/12257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл у попередньо заповнених шприцах; по 2 шприца у блістері; по 1 або по 5, або по 50 блістерів у картонній коробці			Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія (вторинне пакування)		здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кучер Марина Василівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
244.	ЦИКЛОФОСФА МІД САНДОЗ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг; по 1 або 2 флакони з порошком у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Джіянгу Хенгруї Медіцин Ко., Лтд., Китай (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка); ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (вторинна упаковка, контроль та випуск серії); Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина (контроль серії); Умфорана Лабор фюр Аналітік унд Ауфтрагсфоршунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина (контроль серії)	Китай/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у закритій частині ASMF Циклофосфаміду виробництва Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. на Ver./ 0005/13-09-2020. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділів реєстраційного досьє: 2.3.S, 3.2.S.2.2, 3.2.S.2.5, 3.2.S.7.1 та 3.2.S.7.3 у зв'язку з модернізацією активованого вугілля, що використовується для виробництва неочищеного Циклофосфаміду; зміни І типу - оновлення закритої частини ASMF Циклофосфаміду виробництва Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. з версії Ver./ 0004/21-06-2019 на Ver./ 0005/13-09-2020. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділів реєстраційного досьє: 2.3.S та 3.2.S.2.3 у зв'язку з реставрацією цеху 606 АФІ неочищеного циклофосфаміду від Hengrui змінюється технологічний процес та схема цеху; зміни І типу - оновлення закритої частини ASMF Циклофосфаміду виробництва Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. з версії Ver./ 0004/21-06-2019 на Ver./ 0005/13-09-2020. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділів реєстраційного досьє: 2.3.S та 3.2.S.2.5, а саме зміни процедури екологічного моніторингу для чистої зони Hengrui; зміни І типу - оновлення закритої частини ASMF Циклофосфаміду виробництва Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. з версії Ver./ 0004/21-06-2019 на Ver./ 0005/13-09-2020. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено у розділи реєстраційного досьє 2.3.S та 3.2.S.2.5, а саме удосконалення процедури екологічного моніторингу чистої зони цеху 609 для забезпечення виробничого середовища і якості продукції; зміни І типу - оновлення закритої частини ASMF Циклофосфаміду виробництва Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. з версії Ver./ 0004/21-06-2019 на Ver./ 0005/13-09-2020. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено до розділів реєстраційного досьє 2.3.S та 3.2.S.2.5, а саме	за рецептом	UA/15802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання нового самоциркулюючого пілозбірника; зміни I типу - оновлення закритої частини ASMF Циклофосфаміду виробництва Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. з версії Ver./ 0004/21-06-2019 на Ver./ 0005/13-09-2020. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено у розділи реєстраційного доосьє 2.3.S та 3.2.S.2.5, а саме заміна параметра специфікації з відповідним методом випробування для вихідного матеріалу АФІ циклофосфаміда біс(2-хлоретил) аміну гідрохлорид з «невизначена домішка NMT 2,0% на специфічна домішка NMT 1,0%»; зміни II типу - ASMF Циклофосфаміду виробництва Jiangsu Hengrui Medicine Co., Ltd. з версії Ver./ 0000/08-04-2013 на Ver./ 0004/21-06-2019. У результаті заявленої процедури зміни буде внесено у розділи реєстраційного доосьє 2.3.S, 3.2.S.3.2, 3.2.S.4, 3.2.S.5, 3.2.S.6, 3.2.S.7		
245.	ЦИТОЦЕРТ	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 50 000 шт. ампул; 65 000 шт. ампул; 130 000 шт. ампул	за рецептом	UA/18404/01/01
246.	ЮНІВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ Аскорбінова кислота; зміни I типу - заміна виробничої ділянки від вже затвердженого виробника на нову ділянку від затвердженого виробника Аскорбінової кислоти «Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd.», Китай. Пропонована редакція: №.29, Shenxiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China/Шенгсилу Донг Роад, 29, зона Економічного та Технологічного Розвитку, Шенян, Китай	без рецепта	UA/5450/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 17 лютого 2022 року № 318

ПЕРЕЛІК
ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ, ЯКИМ ВІДМОВЛЕНО В ДЕРЖАВНІЙ РЕЄСТРАЦІЇ, ПЕРЕРЕЄСТРАЦІЇ ТА ВНЕСЕННЯ ЗМІН ДО РЕЄСТРАЦІЙНИХ
МАТЕРІАЛІВ

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ГЕЛАСПАН 4%	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконах поліетиленових; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішках пластикових; по 20 мішків у картонній	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Медикал СА	Швейцарія	засідання НТР № 03 від 27.01.2022	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), оскільки надані матеріали до технічної помилки не відповідають заявленій процедурі
2.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірною чашкою в картонній коробці	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Енгельгард Арцнаймітт ель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії); Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (первинне пакування, вторинне пакування)	Німеччина	засідання НТР № 03 від 27.01.2022	Відмовити у затвердженні - 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом); за результатами експертної оцінки матеріалів, наданих заявником для проведення процедури внесення змін до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками, В1.11, дата заяви на внесення змін від 29.09.2021, було встановлено, що заявником не було виконано зобов'язання, надане при видачі реєстраційного посвідчення щодо надання до червня 2021 року результатів посиленого фармаконагляду за результатами застосування у післяреєстраційному періоді у педіатричній популяції (діти до 2-х років) в Україні, заявник не забезпечив у визначений МОЗ термін виконання вимог, визначених другим та третім абзацами пункту 8 частини IV 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 України від 26.08.2005 № 426

В.о. Генерального директора Директорату

фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ