



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

11.05.2018

№ 908

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІРИНОТЕКАНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у поліетиленових контейнерах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	ТОВ "Ферміон"	Фінляндія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16686/01/01
2.	ЛОДИКСЕМ	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 1 пункту 2 глави 3 розділу V	за рецептом	Не підлягає	UA/16708/01/01
3.	НЕЙРОТИЛІН	капсули м'які по 400 мг №10 (10x1), №20 (10x2), №30 (10x3), №60 (10x6) у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	за рецептом	Не підлягає	UA/16687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	НІМЕСУЛІД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Вітал Лабораторис Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16688/01/01
5.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16689/01/01
6.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України	за рецептом	Не підлягає	UA/16689/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
7.	РАМІПРИЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмБХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16689/01/03
8.	ЦЕФТАЗИДИМ НАТРІЮ СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Цилу Антібіотікс Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16690/01/01
9.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармас'ютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур;	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/16691/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
10.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16691/01/02
11.	ЮПЕРІО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, № 28 (14x2), № 56 (14x4) у блістерах	Новартіс Фарма Сервісез АГ	Швейцарія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Новартіс Фарма С.п.А., Італія; виробництво, контроль якості: Новартіс Сінгапур Фармасьютикал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур; виробництво, контроль якості: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Італія/ Сінгапур/ Швейцарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/16691/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКТ-ХІБ (АСТ-НІВ) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА	ліофілізований порошок по 1 дозі для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; ЗАТ "Санофі- Авентіс", Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/ Угорщина/ Франція	перереєстрація на необмежений термін Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (розділ був відсутній; стало: Вакцину застосовувати дітям віком від 2 місяців (див. розділ «Спосіб застосування та дози»)), "Передозування",	за рецептом	Не підлягає	UA/16685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та висновку консультативно-експертної групи "Вакцини та імунологічні препарати") Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/4556/01/01

№ 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 у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг або 10 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АМЛОДИПІН-ФАРМАК	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1 або по 2 блистери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/4556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (НОРВАСК®; таблетки по 5 мг або 10 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. 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	без рецепта	підлягає	UA/8299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Було: Больовий синдром різного походження: головний, зубний біль, невралгія, міалгія, травми, опіки, радикуліт, міозит, біль під час менструації. Як допоміжний засіб можна застосовувати для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Гіпертермічний синдром. Стало: Больовий синдром різного походження: головний, зубний біль, невралгія, радикуліт, міалгія, біль під час менструації. Як допоміжний засіб для зменшення болю після хірургічних і діагностичних втручань. Гіпертермічний синдром при інфекційно-запальних захворюваннях), а також до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
5.	БЕРЛІТІОН® 600 КАПСУЛИ	капсули м'які по 600 мг, 15 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», контроль серій: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти"(редагування тексту) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/6426/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 50 таблеток у флаконах, по 50 таблеток у блістерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до інформації з безпеки допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом	без рецепта	підлягає	UA/8139/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ВІТРУМ® Б'ЮТІ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 30 або по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в коробці	Юніфарм, Інк.	США	Юніфарм, Інк.	США	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з	без рецепта	підлягає	UA/12898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки діючих речовин Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ГЛЮКОЗА-ТЕСТ	порошок для орального розчину по 75 г; 1 контейнер або саше з порошком; 1 контейнер або саше у картонній коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13157/01/01
9.	ДЕКСАМЕТАЗОНУ НАТРІЮ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для	ПАТ "Фармак"	Україна	Кристал Фарма С.А.У.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/0030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
10.	ЕЗОПРЕКС	виробництва стерильних лікарських форм таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, №30 (10х3), №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво in bulk: Ейч.Бі.Ем. Фарма, с.р.о., Словацька Республіка; первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка	Словацька Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Ципралекс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	За рецептом	Не підлягає	UA/12852/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8280/01/01
12.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5 %, по 20 мл, 100 мл у флаконах; по 1 л у каністрах	ПП "Кілаф"	Україна	ПП "Кілаф"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/8324/01/01
13.	ІМОДІУМ® ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2 мг, по 6 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Каталент ЮК Свіндон Зидіс Лімітед, Велика Британія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Янссен Сілаг - Вал де Руй, Франція	Велика Британія/ Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (В.І.4. II) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості",	без рецепта	підлягає	UA/9831/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ (ГЛЮКОНАЛ)	порошок кристалічний або гранульований (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПУРАК БІОКЕМ БВ	Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13103/01/01
15.	КАНДИБІОТИК	краплі вушні по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з піпеткою-ковпачком вкладеному у поліетиленовий пакетик у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/8208/01/01

№ 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 лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
16.	КАНДІД	розчин для ротової порожнини 1 %, по 15 мл у флаконі із пробкою-крапельницею та ковпачком; по 1 флакону в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського	Без рецепта	підлягає	UA/8209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ЛОНГОКАІН®	розчин для ін'єкцій, 2,5 мг/мл по 200 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після	за рецептом	Не підлягає	UA/12900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". Зміни внесені у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"; застосування дітям: затверджено - дітям від народження (див. розділ "Спосіб застосування та дози"), запропоновано - дітям віком від 1 року (розділи "Спосіб застосування та дози", "Діти"). Зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу у розділи: "Терапевтичні показання", "Дози та спосіб застосування", "Діти", "Протипоказання", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Побічні реакції",			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Фармакодинамічні властивості", "Фармакокінетичні властивості". Зміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу Marcain Polyamp Steripack 0,25% та урахуванням експертного висновку консультативно-експертної групи. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ЛОНГОКАІН®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у пачці; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у	за рецептом	Не підлягає	UA/12900/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділ "Показання". Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни внесені до короткої характеристики лікарського засобу у розділи: "Терапевтичні показання", "Дози та спосіб застосування", "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування під час вагітності та годування груддю", "Вплив на здатність керувати транспортними засобами або працювати з іншими автоматизованими системами", "Побічні реакції", "Передозування", "Фармакодинамічні властивості", "Фармакокінетичні властивості". Зміни відповідно до інформації референтного лікарського засобу МАРКАІН, розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	таблетки кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до	без рецепта	підлягає	UA/7977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів реєстраційного досьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	МЕМОПЛАНТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних. Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/0204/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ	розчин для інфузій 40 мг/мл, по 100 мл або 200 мл, або 400 мл у пляшках скляних; по 100 мл або 250 мл у контейнерах полімерних; по 2 мл або 5 мл у контейнері односторовому; по 10 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/8602/01/01
22.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	Без рецепта	підлягає	UA/7674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Контактна особа заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції " відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	НІТРОСОРБІД	таблетки по 0,01 г по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/7349/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ПІНОВІТ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування	без рецепта	підлягає	UA/6606/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/12770/01/02

№ 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.			
26.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/12770/01/04
27.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/12770/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
28.	ТОРЗАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/12770/01/01
29.	ФЛАМОГРЕЛЬ 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/7441/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу у розділі: "Показання" (редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ФЛЕБОТОН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до	Без рецепта	підлягає	UA/0747/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" а також до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє та оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
31.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	квітки по 25 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/8896/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламува ння</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ВАЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ "Мультифарма"	Україна	Кіова Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у критеріях прийнятності за показником «рН розчину S»	-	UA/12025/01/01
2.	АЗАПІН	таблетки по 25 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4763/01/02
3.	АЗАПІН	таблетки по 100 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін	за рецептом	UA/4763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЗОПТ®	краплі очні, 10 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	протягом 6-ти місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в процесі виробництва АФІ - незначні зміни у процесі виробництва проміжних продуктів PS-4998 та PS-4999 на етапі 2 та 4; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації проміжного продукту PS-4999, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламід: - звуження допустимих меж за показником «Assay (HPLC)»; - оновлення вимог специфікації за т. «Appearance», внесення редакційних змін; у специфікації проміжного продукту Crude AL-4862, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламід, звуження допустимих меж за показником «Purity (HPLC)»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації вихідного продукту, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламід: - вилучення верхньої межі у специфікації для тесту «Melting Point»; - доповнення кількох домішок у специфікацію за т. «Purity HPLC»; - оновлення специфікації за т. «Identity IR»; - введення тесту «Residual Solvents by GC»; зміни у специфікації реагенту p-Toluenesulfonyl chloride, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламід: - звуження вимог за т. «Solution clearness»; - введення тестів «Purity (HPLC)», «Identity (HPLC)», «Water (KF)»; виправлення друкарської помилки за п. «Assay»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни в методі випробування кількісного визначення Hydroxylamine-O-sulfonic acid (HOSA) – вихідного продукту, що використовується у виробництві АФІ Бринзоламід	за рецептом	UA/2300/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
5.	АКНЕТІН®	капсули по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д-Д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10316/01/01
6.	АКНЕТІН®	капсули по 16 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д-Д.	Хорватія	С.М.Б. Технолоджі СА	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10316/01/02
7.	АКТ-ХІБ (АСТ-НІВ) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА	ліофілізований порошок по 1 дозі для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни у процесі очищення полісахариду Haemophilus типу b	за рецептом	235/12-300200000
8.	АКТ-ХІБ (АСТ-НІВ) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛІУС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА	ліофілізований порошок по 1 дозі для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення написання назви виробника, юридичної адреси виробника та адреси виробників, що відповідають за випуск серії у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам НВП); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Уточнення адреси та назви заявника); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (Перезатвердження Аналітичної нормативної документації (АНД) на Методи	за рецептом	235/12-300200000

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості (МКЯ) з метою приведення до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. Специфікація та методи контролю незмінні); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки для приведення у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
9.	АКТ-ХІБ (АСТ-НІВ) ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛИС ТИПУ В, КОН'ЮГОВАНА, СУХА	ліофілізований порошок по 1 дозі для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з розчинником по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер С.А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина; повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція	Франція/ Угорщина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (Доповнення АНД специфікацією та методами контролю для розчинника (0,4% розчин натрію хлориду); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, 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) (Введення додаткового виробника розчинника для вакцини та зазначення його функцій)	за рецептом	235/12-300200000
10.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ – зазначення виробника діючої речовини левоцитеризину дигідрохлориду SYMED LABS LIMITED, Індія з наданням оновленого DMF	без рецепта	UA/5615/01/01
11.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картон	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення	за рецептом	UA/12636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
12.	АЛОПУРИНОЛ-КВ	таблетки по 300 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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12636/01/02
13.	АЛЬФА НОРМІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Альфа Вассерманн С.п.А.	Італія	Альфа Вассерманн С.п.А.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9360/01/01
14.	АМІНАЛОН®-КВ	капсули тверді по 250 мг; по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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	без рецепта	UA/1210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
15.	АМЛОДИПІН-ФІТОФАРМ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ без зміни фактичного місця розташування дільниці	за рецептом	UA/2802/01/01
16.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/13575/01/01
17.	АНТИСЕПТОЛ Н	настойка антисептична для зовнішнього застосування по 100 мл у скляних флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до	за рецептом	UA/11796/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
18.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 25 мкг/мл, по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в коробці; по 0,4 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - редакційні зміни до розділів «Вміст протеїну», «рН»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для стерильного фільтрованого нерозфасованого продукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування стерильності; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для полупродукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування рН та сили дії; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення додаткових показників контролю протеїнів білку клітин-хазяїну на етапі виділення та контролю діючої речовини; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного вихідного розчину при хроматографуванні на одному із етапів очищення АФІ; зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - впровадження концепції тестування на випуск у реальному часі за параметром «Об'єм, що витягається». В результаті запропонованої зміни показник «Об'єм, що витягається» буде оцінюватися за	за рецептом	UA/11437/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							результатами випробувань в процесі виробництва; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення контролю вмісту домішок білків клітин-хазяїна (яєчника китайського хом'ячка СНО) із специфікації діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
19.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в коробці; по 0,3 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - редакційні зміни до розділів «Вміст протейну», «рН»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для стерильного фільтрованого нерозфасованого продукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування стерильності; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для напівпродукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування рН та сили дії; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення додаткових показників контролю протейнів білку клітин-хазяїну на етапі виділення та контролю діючої речовини; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного вихідного розчину при хроматографуванні на одному із етапів очищення АФІ; зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - впровадження концепції тестування на випуск у реальному часі за параметром «Об'єм, що витягається». В результаті запропонованої зміни показник	за рецептом	UA/11437/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Об'єм, що витягається» буде оцінюватися за результатами випробувань в процесі виробництва; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення контролю вмісту домішок білків клітин-хазяїна (яєчника китайського хомячка СНО) із специфікації діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
20.	АРАНЕСП	розчин для ін'єкцій, 500 мкг/мл, по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці з автоматичним запобіжником голки; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу в коробці; по 1,0 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу у блістері; по 1 блістеру в коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	маркування, вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди; виробництво, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - редакційні зміни до розділів «Вміст протеїну», «рН»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для стерильного фільтрованого нерозфасованого продукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування стерильності; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення для полупродукту на етапі асептичного наповнення у процесі виробництва готового лікарського засобу випробування рН та сили дії; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - введення додаткових показників контролю протеїнів білку клітин-хазяїну на етапі виділення та контролю діючої речовини; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного вихідного розчину при хроматографуванні на одному із етапів очищення АФІ; зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу - впровадження концепції тестування на випуск у реальному часі за параметром «Об'єм, що витягається». В	за рецептом	UA/11437/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							результаті запропонованої зміни показник «Об'єм, що витягається» буде оцінюватися за результатами випробувань в процесі виробництва; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення контролю вмісту домішок білків клітин-хазяїна (яєчника китайського хомячка СНО) із специфікації діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
21.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4875/01/01
22.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 4 або по 7 блістерів у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3926/01/01
23.	АЦЦ® ЛОНГ	таблетки шипучі по 600	Сандоз	Словенія	випуск серії:	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/15591/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛИМОН	мг по 1 таблетці у саше; по 6, 10 або 20 саше у картонній коробці	Фармасьютікал з д.д.		Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, пакування, тестування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	рецепта	
24.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 100 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у металевому балоні з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 балону в картонній пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Хонда Валерій Васильович, пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова	за рецептом	UA/4347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
25.	БЕРОВЕНТ-МФ	аерозоль для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 15 мл (300 доз) у металевому балоні з розпилювачем та захисним ковпачком, по 1 балону в картонній пачці	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Хонда Валерій Васильович, пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Муравйова Оксана Олександрівна, зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/4347/01/02
26.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці, по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці, по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0489/01/03
27.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 16 мг по 15 або по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0489/01/02
28.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 8 мг по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом	за рецептом	UA/0489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в картонній упаковці, по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці					3 місяців після затвердження		
29.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - зміна фільтру для розчинення та введення препарату. Запропоновано: фільтр Mix2VialTM	за рецептом	UA/16249/01/01
30.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пацці з картону	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - зміна фільтру для розчинення та введення препарату. Запропоновано: фільтр Mix2VialTM	за рецептом	UA/16249/01/02
31.	БІОКЛОТ А®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі; по 1 флакону з ліофілізатом та по 1 флакону з розчинником разом із засобами для розчинення та введення (1 фільтр, 1 шприц	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна (виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій; вторинне пакування, випуск серій)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - зміна фільтру для розчинення та введення препарату. Запропоновано: фільтр Mix2VialTM	за рецептом	UA/16249/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовий з голкою для ін'єкцій, 1 крильчата інфузійна система) у пачці з картону							
32.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Фарма А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додання в якості альтернативного виробника вихідної речовини 1-bromo-2-iodobenzene, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/14150/01/01
33.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Фарма А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - додання в якості альтернативного виробника вихідної речовини 1-bromo-2-iodobenzene, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/14150/01/02
34.	БРОНХО БАЛМ	бальзам по 30 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до р.3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: зміна схеми контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/9758/01/01
35.	ВАКСІГРІП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл; по 0,5 мл № 1 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - додавання нової країни походження	за рецептом	UA/16356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(Франція) запліднених SPF яєць для вже зареєстрованого виробника; додавання нового виробника запліднених SPF яєць Cerveloup, France. Термін введення змін - липень 2019		
36.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробничої дільниці, на якій здійснюється виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування) (Термін 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії: 1. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Шмар'ешка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia; 2. КРКА, д.д., Ново место/ KRKA, d.d., Novo mesto, Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія/Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia; 3. КРКА-Фарма д.о.о./ KRKA-Farma d.o.o., В. Холевца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія/V. Holjevca 20/E, 10450 Jastrebarsko,	за рецептом	UA/14358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Croatia) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184-Rev 06 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited з введенням нової виробничої дільниці Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh в доповнення до затвердженої (затверджено: № R1-CEP 2002-184-Rev 05); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP) №R0-CEP 2011-148-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від затвердженого виробника KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia)		
37.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 4 або по 7 блістерів у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за	Хорватія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного	за рецептом	UA/14357/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробничої дільниці, на якій здійснюється виробництво "in bulk", первинне пакування та вторинне пакування) (Термін 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 дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії: 1. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smrjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia; 2. КРКА, д.д., Ново место/ KRKA, d.d., Novo mesto, Повхова улица 5, 8501 Ново место, Словенія/Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia; 3. КРКА-Фарма д.о.о./ KRKA-Farma d.o.o., В. Холевца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія/V. Holjevca 20/Е, 10450 Jastrebarsko, Croatia) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-184-Rev 06 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited з введенням нової виробничої дільниці Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh в доповнення до затвердженої (затверджено: № R1-CEP 2002-184-Rev 05); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (CEP) №R0-CEP 2011-148-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від затвердженого виробника KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia)		
38.	ВАЛОДІП	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, по 4, по 8 або по 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3, по 6, по 9 або по 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА-Фарма д.о.о., Хорватія; відповідальний за контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Хорватія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробничої дільниці, на якій здійснюється виробництво "in bulk",	за рецептом	UA/14357/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							первинне пакування та вторинне пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії: 1. КРКА, д.д., Ново место, Словенія/ KRKA, d.d., Novo mesto, Slovenia, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія/Smrjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia; 2. КРКА, д.д., Ново место/ KRKA, d.d., Novo mesto, Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія/Povhova ulica 5, 8501 Novo mesto, Slovenia; 3. КРКА-Фарма д.о.о./ KRKA-Farma d.o.o., В. Холєвца 20/Е, 10450 Ястребарско, Хорватія/V. Holjevca 20/Е, 10450 Jastrebarsko, Croatia) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-184-Rev 06 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника Unichem Laboratories Limited з введенням нової виробничої дільниці Plot №197, Sector 1 District Dhar India-454 775 Pithampur, Madhya Pradesh в доповнення до затвердженої (затверджено: № R1-СЕР 2002-184-Rev 05); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї (СЕР) №R0-СЕР 2011-148-Rev 02 для діючої речовини Valsartan від затвердженого виробника KRKA d.d., Novo mesto, Slovenia)		
39.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	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 з 2-х до 4-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9747/01/01
40.	ВІТАМІН Е - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 100 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Amel Benkriticly. Запропоновано: Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Затверджено: Войтенко	без рецепта	UA/3392/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
41.	ВІТАМІН Е 200 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 200 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Amel Benkrittly. Запропоновано: Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Затверджено: Войтенко Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/3392/01/01
42.	ВІТАМІН Е 400 - ЗЕНТІВА	капсули м'які по 400 мг № 30 у флаконах № 1 у коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Amel Benkrittly. Запропоновано: Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої	без рецепта	UA/3392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника для здійснення фармаконагляду: Затверджено: Войтенко Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
43.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл, по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінна назви виробничої дільниці Байєр Фарма АГ, Німеччина, відповідальної за випуск серії, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінна назви виробничої дільниці АФІ Байєр Фарма АГ, Берлін, Німеччина, без зміни місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінна назви виробничої дільниці АФІ Байєр Фарма АГ, Бергкамен, Німеччина, без зміни місця виробництва); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/6664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
44.	ГЕЛЬ ГЕПАРИНОВИЙ	гель, 1000 МО/г, по 25 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/16419/01/01
45.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг), або по 50 мл (500 мг), або по 100 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/10475/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
46.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/10475/01/02
47.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті специфікації (на момент випуску) та у тексті специфікації (на протязі терміну придатності) в розділі "8. Бактеріальні ендотоксини": Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (на момент выпуска)», Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (в течение срока годности)»	за рецептом	UA/14136/01/01
48.	ГЕМЦИТАБІН-ВІСТА	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті специфікації (на момент випуску) та у тексті специфікації (на протязі терміну придатності) в розділі "8. Бактеріальні ендотоксини": Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (на момент выпуска)», Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (в течение срока годности)»	за рецептом	UA/14136/01/02
49.	ГЕМЦИТАБІН-	порошок ліофілізований	Містрал Кепітал	Велика	Актавіс Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/14136/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА	для розчину для інфузій по 2000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Менеджмент Лімітед	Британія	С.п.А.		виправлення технічної помилки у тексті специфікації (на момент випуску) та у тексті специфікації (на протязі терміну придатності) в розділі "8. Бактеріальні ендотоксини": Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (на момент выпуска)», Раздел: «СПЕЦИФИКАЦИЯ (в течение срока годности)»	рецептом	
50.	ГІДРАСЕК	капсули тверді по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/13273/02/01
51.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13273/01/01
52.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі "Особливості застосування", "Передозування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13273/01/02
53.	ГІДРОКСИЕТИЛ КРОХМАЛЬ 200/0,5	порошок (субстанція) в мішках поліетиленових ламінованих алюмінієм для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Феліцата Україна"	Україна	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	-	UA/12503/01/01
54.	ГРИПОСТАД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину, 120 мг/г по 5 г порошку в пакетику; по 5 або по 10 пакетикув у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій: алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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 з 5-ти до 2-х років)	без рецепта	UA/4718/01/01
55.	ДАЛАЦИН	супозиторії вагінальні по 100 мг, по 3 супозиторії у ламінованій фользі (стрипі); по 1 стрипу з 1	Пфайзер Інк.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої	за рецептом	UA/11124/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		аплікатором у картонній коробці					національної фармакопеї держави ЄС - зміни до специфікації та методів контролю АФІ, у зв'язку з приведенням до вимог оновленої монографії ЕР «Clindamycin phosphate» та оновленого СЕР, за показниками: - «Кількісне визначення» - звуження меж критеріїв прийнятності: запропоновано (96,0 – 102,0% в перерахунку на ангідрид); - «Вода» - звуження меж критеріїв прийнятності: запропоновано (5,0 %); - «Супутні домішки» – критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог монографії ЄФ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації додаткових тестів на вміст домішок, що виконувався за внутрішнім методом ВЕРХ, оскільки в монографії діючого видання ЄФ зазначені всі домішки, що раніше тестувалися за внутрішньою процедурою; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника Carelif R1-СЕР 2005-033-Rev 00; зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника Carelif R1-СЕР 2005-033-Rev 01; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - видалення з методів контролю альтернативних внутрішніх методів аналізу за розділом «Супровідні домішки», оскільки у діючій монографії ЄФ передбачено градієнтну ВЕРХ для визначення супутніх домішок, щоб забезпечити визначення всіх контрольованих домішок. При цьому відпадає необхідність додаткових випробувань за внутрішнім методом; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення тесту на вміст залишкового органічного розчинника метиленхлориду зі специфікації АФІ, у зв'язку		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з вилученням виробничої дільниці АФІ Pfizer Agescibo. Дана виробнича дільниця не затверджена в Україні, але даний показник був включений в специфікацію на АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від затвердженого виробника Carelife - R1-CEP 2005-033-Rev 02		
56.	ДЕНОВЕЛЬ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката відповідності ЕР - R1-CEP 1996-079-Rev 07 на АФІ Етинілестрадіол від затвердженого виробника, зі зміною назви виробника та адреси власника CEP	за рецептом	UA/15836/01/01
57.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у картонній коробці №2)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробник, відповідальний за випуск серій: САНОФІ С.П.А., Італія; виробник розчинника: ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна тексту маркування на вторинній упаковці (картонна коробка №2): нанесення піктограми вагітної жінки і оновлення застереження на вторинній упаковці з метою мінімізації ризику застосування лікарських засобів, що містять вальпроат у вагітних) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки з 5-ти років до 3-х років пов'язано з політикою компанії, яка полягає в гармонізації терміну зберігання препарату з затвердженими в ЕС лікарськими засобами та не обумовлено непередбаченими обставинами у процесі виробництва або пересторогами щодо стабільності) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10138/01/01
58.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл по 3,3 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ медроксипрогестерону ацетату	за рецептом	UA/0499/01/01
59.	ДЕФЕНОРМ	капсули тверді по 500 мг по 10 капсул у блістері,	АТ "КІЇВСЬКИЙ	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/5505/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД"		найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
60.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в аналітичній методиці кількісного визначення для вихідної речовини BI 1344 alkyne (CD 164 BS), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в аналітичній методиці за показником «Вода» для вихідної речовини BI 1356 phthalimide (CD 713 TD), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину, а саме вилучено щоденне визначення титру, та буде проводитися щонеділі так як значення титру дійсне протягом 1-го місяця; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни до специфікацій для вихідних речовин BI 1344 alkyne (CD 164 BS) та BI 1356 chloromethyl (CD 605 BS), що використовуються в процесі виробництва АФІ лінагліптину, додано альтернативну методику ідентифікації - attenuated total reflectance (ATR) (порушеного повного внутрішнього відбиття); додатково внесені редакційні правки у розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; зміни I типу - зміна у	за рецептом	UA/14274/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – заміна двох аналітичних методик визначення родію та платини методом атомно-абсорбційної спектроскопії на Мас-спектрометрію з індуктивно зв'язаною плазмою, для вихідної речовини BI 1356 phthalimide (CD 713 TD), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину		
61.	ДЖЕНТАДУЕТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг/1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в аналітичній методиці кількісного визначення для вихідної речовини BI 1344 alkynе (CD 164 BS), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в аналітичній методиці за показником «Вода» для вихідної речовини BI 1356 phthalimide (CD 713 TD), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину, а саме вилучено щоденне визначення титру, та буде проводитися щонеділі так як значення титру дійсне протягом 1-го місяця; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – зміни до специфікацій для вихідних речовин BI 1344 alkynе (CD 164 BS) та BI 1356 chloromethyl (CD 605 BS), що використовуються в процесі виробництва АФІ лінагліптину, додано альтернативну методику ідентифікації - attenuated total reflectance (ATR) (порушеного повного внутрішнього відбиття) додатково внесені редакційні правки у розділ 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – заміна двох аналітичних методик визначення родію та платини методом	за рецептом	UA/14275/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							атомно-абсорбційної спектроскопії на Мас-спектрометрію з індуктивно зв'язаною плазмою, для вихідної речовини BI 1356 phthalimide (CD 713 TD), що використовується у процесі виробництва АФІ лінагліптину		
62.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни II типу - введення виробника АФІ на заміну затвердженому, як наслідок, заміна «Терміну зберігання» на «Термін переконтролю». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4851/02/03
63.	ДИПРОСАЛІК®	мазь по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/4114/02/01
64.	ДИПРОСАЛІК®	лосьйон по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	UA/4114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
65.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Соріна Ліана Паю/Sorina Liana Paiu, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місцезнаходження мастер-файлу. Зміна місцезнаходження впровадження основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13227/01/01
66.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2411/01/01
67.	ДОЛГІТ® ГЕЛЬ	гель, 50 мг/г по 20 г або по 50 г, або по 100 г в	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Долоргіт ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	без рецепта	UA/4117/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		тубі, по 1 тубі в картонній коробці					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 з 3-х років до 30-ти місяців)		
68.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин; по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16271/01/01
69.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 25 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (було: Хронічний безперервний біль та біль,	за рецептом	UA/1362/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							спричинений онкологічними захворюваннями у дорослих пацієнтів. Довготривала терапія хронічного болю тяжкого ступеня у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.; стало: Лікування тяжкого хронічного болю у дорослих пацієнтів, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів. Довготривала терапія тяжкого хронічного болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками)		
70.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 50 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (було: Хронічний безперервний біль та біль, спричинений онкологічними захворюваннями у дорослих пацієнтів. Довготривала терапія хронічного болю тяжкого ступеня у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.; стало: Лікування тяжкого хронічного болю у дорослих пацієнтів, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів. Довготривала терапія тяжкого хронічного болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками)	за рецептом	UA/1362/01/02
71.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 100	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/1362/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (було: Хронічний безперервний біль та біль, спричинений онкологічними захворюваннями у дорослих пацієнтів. Довготривала терапія хронічного болю тяжкого ступеня у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.; стало: Лікування тяжкого хронічного болю у дорослих пацієнтів, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів. Довготривала терапія тяжкого хронічного болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками)		
72.	ДЮРОГЕЗІК®	пластир трансдермальний, 75 мкг/год, 1 пластир трансдермальний у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю",	за рецептом	UA/1362/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (було: Хронічний безперервний біль та біль, спричинений онкологічними захворюваннями у дорослих пацієнтів. Довготривала терапія хронічного болю тяжкого ступеня у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками.; стало: Лікування тяжкого хронічного болю у дорослих пацієнтів, які потребують безперервного тривалого застосування опіоїдів. Довготривала терапія тяжкого хронічного болю у дітей віком від 2 років, які отримують лікування опіоїдними анальгетиками)		
73.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виробник АФІ, компанія Hetero Labs Ltd., Індія оновлює мастер файл на діючу речовину есциталопраму оксалату. Представлена актуальна версія EDMF AP-03 (December 2016) на заміну схваленої версії відкритою частини EDMF AP-18 (July 2015). Нова версія EDMF RP-00 (November 16) замінює раніше схвалену версію закритої частини EDMF RP-08 (January 2016) виробника АФІ Hetero Labs Limited, India	за рецептом	UA/7029/01/02
74.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виробник АФІ, компанія Hetero Labs Ltd., Індія оновлює мастер файл на діючу речовину есциталопраму оксалату. Представлена актуальна версія EDMF AP-03 (December 2016) на заміну схваленої версії відкритою частини EDMF AP-18 (July 2015). Нова версія EDMF RP-00 (November 16) замінює раніше схвалену версію закритої частини EDMF RP-08 (January 2016) виробника АФІ Hetero Labs Limited, India	за рецептом	UA/7029/01/04
75.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі, по 1 тубі в коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Менюфекчеринг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/7137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за здійснення фармаконагляду – Dr. Thomas Stuhr, контактна особа відповідальна за фармаконагляд на території України - Петрушанко Максим Миколайович. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за здійснення фармаконагляду – Balwant Heer, контактна особа відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Базилевська Юлія Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу		
76.	ЕЛОКСАТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл № 1: по 10 мл концентрату, що містять 50 мг оксаліплатину, у флаконі або по 20 мл концентрату, що містять 100 мг оксаліплатину, у флаконі; в піддоні, запаяному кришкою, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі-Авентіс Дойчланд ГмБХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9385/02/01
77.	ЕПІРУБІЦИН АМАКСА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль якості, вторинне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/16215/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці			пакування, маркування, випуск серій: Стадафарм ГмбХ, Німеччина; виробництво розчину bulk, заповнення, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Тимоорган Фармаціє ГмбХ, Німеччина		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 СТАДАФАРМ ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
78.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін 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 виробничої дільниці Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8122/01/01
79.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери в пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2013-030-Rev00 для діючої речовини етинілестрадіол для затвердженого виробника Індастріал Хіміка СРЛ, Італія замість мастер-файлу на активну речовину	за рецептом	UA/13217/01/01
80.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 10, № 30 (10x3) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/4070/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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. Запропоновано: Eric Teo/ Eriк Teo. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
81.	ЗОДАК®	сироп, 5 мг/5 мл по 100 мл у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Eric Teo/ Eriк Teo. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/4070/02/01
82.	ЗОДАК®	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл у флаконах № 1	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника	без рецепта	UA/4070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для 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. Затверджено: Ludmila Filipova. Запропоновано: Eric Teo/ Eric Teo. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Затверджено: Войтенко Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
83.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 0,8 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення упаковки по 5 мл у флаконі; по 4 флакони у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній (№4); по 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурній чарунковій упаковці в пачці картонній (№10) з відповідними змінами у р. "Упаковка") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13545/01/01
84.	ІЗОКЕТ®	розчин для інфузій 0,1 % по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	виробництво та пакування: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви та адреси місця впровадження діяльності виробника АФІ ізосорбиду динітрату	за рецептом	UA/3055/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за випуск серії: Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина				
85.	ІКСДЖЕВА®	розчин для ін'єкцій, 70 мг/мл по 1,7 мл (70 мг/мл) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; вторинне пакування та випуск серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін, що передбачені у затвердженому протоколі управління змінами - додавання виробничого корпусу AML-14 на затвердженій виробничій дільниці Амджен Мануфекчурінг Лімітед, в якості альтернативної виробничої площини для виробництва та асептичного наповнення ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15390/01/01
86.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум Ідеа, Інк	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ 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) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/9179/01/01
87.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення приміщення 15 (RX 15), яке розташоване на виробничій дільниці GlaxoSmithKline Rixensart за адресою Рю де л'Інстітут, 89 1330 м. Ріксенсарт, Бельгія, з переліку зареєстрованих сайтів, де проходить стадія формування вакцини	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Й КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОПНІЛУS ІNFLUENZAE ТИПУ В	наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
88.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл (30 мг), або 5 мл (50 мг), або 10 мл (100 мг), або по 20 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії: Гаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/1638/01/01
89.	КАЛЬЦІУМФОЛІНАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3 мл (30 мг), або 5 мл (50 мг), або по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	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,	за рецептом	UA/1637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
90.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7638/01/01
91.	КЕТО ПЛЮС	шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна допустимих меж контролю готового лікарського засобу за показником «В'язкість». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10142/01/01
92.	КЕТОЛАК	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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	за рецептом	UA/4802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
93.	КЛОПІДОГРЕЛЬ	таблетки, вкриті оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	виробництво з продукції in bulk, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна); виробництво продукції in bulk: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Кадушкина Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15618/01/01
94.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8794/02/01
95.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, п; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартис Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/8688/01/02
96.	КО-ДІОВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг; по 14	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Новартис Фарма Штейн АГ, Швейцарія;	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015	за рецептом	UA/8688/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону			Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія		№ 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
97.	КО-ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/8688/01/04
98.	КО-ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/8688/01/05
99.	КО-ДЮВАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма С.п.А, Італія; Первинне та вторинне пакування: Міфарм С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Склад" (допоміжні речовини). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/8688/01/01
100.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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	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
							місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
101.	КОНТРОЛОК®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Патеон Італія С.П.А., Італія; Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина; Хікма Фармасьютика (Португалія), С.А., Португалія	Німеччина/ Італія/ Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу з 170 кг (84800 флаконів) до 190 кг (93500 флаконів)	за рецептом	UA/0106/02/01
102.	КОРВАЛОЛ-ДАРНИЦЯ®	краплі оральні, розчин по 25 мл або по 40 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця", Україна (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Фармхім", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна; Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта - по 25 мл; за рецептом - по 40 мл	UA/14817/01/01
103.	КРАПЛІ ЗЕЛЕНИНА	краплі оральні по 25 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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	без рецепта	UA/8872/01/01

№ 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 лікарського засобу з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
104.	ЛАНОТАН®	краплі очні, 0,05 мг/мл, по 2,5 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Латанопрост без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11416/01/01
105.	ЛЕВОФЛОКС ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл по 100 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/7828/01/01
106.	ЛЕВОФЛОКС ІНФУЗІЯ	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл in bulk: по 100 мл у пластиковому флаконі; по 50 або по 100 флаконів у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	-	UA/10119/01/01
107.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 4,0 г, по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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 1,5 років до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15646/01/01
108.	ЛЕГКОЛАКС	порошок для орального розчину по 10,0 г, по 4 або 10 або 20 пакетів-саше у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	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	без рецепта	UA/15646/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу з 1,5 років до 3-х років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
109.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з Д.Д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/13229/01/01
110.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Ізраїль/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, відповідального за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
111.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Шим Шимджу. Пропонована редакція: Чандра Сатіш із зазначенням контактних даних	за рецептом	UA/8162/01/02
112.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Шим Шимджу. Пропонована редакція: Чандра Сатіш із зазначенням контактних даних	за рецептом	UA/8162/01/03
113.	ЛІЗОРИЛ™	таблетки по 20 мг № 28 (14x2) у блістерах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	UA/8162/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Діюча редакція: Шим Шимджу. Пропонована редакція: Чандра Сатіш із зазначенням контактних даних		
114.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 12,5 мг № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Егіс Тео/ Ерік Тео, із зазначенням контактних даних та місця основної діяльності; контактна особа уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження	за рецептом	UA/3906/01/01
115.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3), № 30 (15х2), № 60 (10х6), № 60 (15х4), № 90 (10х9), № 90 (15х6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Егіс Тео/ Ерік Тео, із зазначенням контактних даних та місця основної діяльності; контактна особа уповноваженої особи заявника для здійснення	за рецептом	UA/3906/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження		
116.	ЛОЗАП®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг № 30 (10x3), № 30 (15x2), № 60 (10x6), № 60 (15x4), № 90 (10x9), № 90 (15x6) у блістерах	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Eric Teo/ Ерік Тео, із зазначенням контактних даних та місця основної діяльності; контактна особа уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження	за рецептом	UA/3906/01/04
117.	ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована	без рецепта	UA/2191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
118.	МААЛОКС®	суспензія оральна №1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі ГмбХ, Німеччина; Санофі С.п.А, Італія	Німеччина/Італія	редакція - Сірахов Ігор Олександрович внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (додавання виробничої дільниці Санофі С.п.А, Італія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткової виробничої дільниці Санофі С.п.А, Італія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Санофі С.п.А, Італія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (введення додаткової виробничої дільниці Санофі С.п.А, Італія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9220/01/01
119.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	порошок по 25 г у контейнерах; по 25 г або по 10 г у пакетах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	без рецепта	UA/0764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола", Україна, без зміни місця виробництва (зміна назви вулиці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
120.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-079-Rev 07 для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника зі зміною назви	за рецептом	UA/15840/01/01
121.	МАРКАЙН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі; по 5 флаконів у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдинг Лімітед	Ірландія	Ресіфарм Монтс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Magnus Ysander, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Ірина Гершун. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек/ Karolina Szkudlarek, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна	за рецептом	UA/0663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна Заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
122.	МАРКАЙН СПІНАЛ ХЕВІ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Сенексі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Magnus Ysander, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Ірина Гершун. Пропонована редакція: уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Кароліна Сзкудларек/ Karolina Szkudlarek, контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Нагорна Катерина Іванівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файлу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення	за рецептом	UA/0615/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
123.	МЕДИХРОНАЛ®-ДАРНИЦЯ	гранули, пакет № 1 та пакет № 2 у пачці; 7 пакетів № 1 та 7 пакетів № 2 у пачці; 21 пакет № 1 та 21 пакет № 2 у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/6504/01/01
124.	МЕЗИМ® ФОРТЕ 10000	таблетки кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (змінна в складі готового лікарського засобу: оновлення складу у зв'язку зі зміною кількостей порошку з підшлункових залоз і лактози моногідрату); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва - bulk and tapped volume); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: опис); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у	без рецепта	UA/7977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) (зміна заявлена, щоб відобразити відповідність з ЕР і видалити посилання на внутрішній метод випробувань); 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)) (зміна у методах випробування допоміжної речовини (додавання альтернативного методу фармакопеї). Метод, описаний у USP, вважається валідованим); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин (інші зміни) (зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини (Azorubin lasquer) з метою відповідності положенням Регламенту Комісії (ЄС) №231/2012); 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) (додавання показника Розчинення у специфікацію на випуск серій (запропоновано: «Не менее 70 % (Q) липолитической активности через 30 мин») та зміна параметра специфікації на термін придатності для показника Розчинення. затверджено: «в течение 60 мин не менее 5000 ЕД Евр. Фарм. липолитической активности на таблетку», запропоновано: «Не менее 60 % (Q) липолитической активности через 30 мин»); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) (доповнення специфікації на випуск серій новим показником "Потери при сушке: не более 4 %" з відповідним методом випробування); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (доповнення вже затвердженого методу контролю "Идентификация порошка из поджелудочных желез" альтернативною процедурою: ідентифікація порошку з підшлункових залоз може бути доведено за допомогою йод крохмальної реакції. Як наслідок ці зміни відображаються у специфікації на випуск серій); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для параметра Кількісного аналізу у специфікаціях на випуск серій та термін придатності); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначна зміна у вже затвердженому методі випробування за п. «Растворение»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у затвердженому методі випробування "Идентификация титана диоксида (E 171)"; внесення незначних редакційних змін до методу «Идентификация азорбина (E 122)»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у затвердженому методі випробування «Количественный анализ – Липолитическая активность»); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміна графічного зображення на текст маркування(зміна тексту маркування на вторинній упаковці – залишається лише виробник, відповідальний за випуск серій);		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) (незначні зміни у валідації аналітичних методик (нові дані з валідації для поточного незмінного аналітичного методу ідентифікації азорбіну); 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 2001-280-Rev 02) для АФІ Pancreas Powder від уже затвердженого виробника Nordmark Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: висота); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: середня маса); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва: здатність до розпадання); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у затвердженому методі випробування «Количественный анализ – Амилолитическая активность»); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (незначні зміни у затвердженому методі випробування «Количественный анализ – Общая протеолитическая активность»); Зміни II 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 якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) (додавання функції контроль серії для вже затвердженого виробника Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина)		
125.	МЕМОРИЯ®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (додавання до складу допоміжних речовин води очищеної обумовлено приведенням складу допоміжних речовин у відповідність до документації виробника, з відповідними змінами у р. «Склад» та «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідною заміною розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8877/01/01
126.	МЕТАМАКС	капсули по 250 мг по 10	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		капсул у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	рецептом	
127.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг) або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/1209/02/01
128.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х.	Австрія	повний цикл виробництва:	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	Нфг.КГ		ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування: Лабор Л+САГ, Німеччина		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габрієла Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
129.	МЕТФОРМІН ІНДАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у блістерах	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР"	Україна	ПрАТ "По виробництву інсулінів "ІНДАР", Україна (виробництво з пакування in bulk фірми "ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу у методиці контролю за розділом «7.Розчинення»	за рецептом	UA/15947/01/02
130.	МОМЕДЕРМ®	крем, 1 мг/г по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТІК АЛЗ"	Україна	Фармзавод Ельфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/10968/02/01
131.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТРИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі;	ПрАТ "Фармацевтичн	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/2998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	а фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
132.	НАТРИЮ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/6106/01/01
133.	НАТРИЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 9 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/7493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Смож Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
134.	НЕЙРО-НОРМ	капсули по 10 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/3685/01/01
135.	НЕОВІТАМ	таблетки, вкриті плівковою 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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11551/01/01
136.	НЕОТРИЗОЛ®	таблетки вагінальні по 4 таблетки у стрипі; по 2 стрипи разом з аплікатором у картонній коробці; по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення	за рецептом	UA/10674/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		разом з аплікатором у картонній коробці					контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
137.	НИКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція: Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/3224/01/01
138.	НИМЕДАР	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/15433/02/01
139.	НИМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в однодозовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/15433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Сірахов Ігор Олександрович		
140.	НІТРОКСОЛІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4581/01/01
141.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1999-088-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ гвайфенезин Synthokem Labs Private Limited., Індія, як наслідок, додавання виробничої дільниці, що відповідає за виробництво проміжної речовини та уточнення адреси затвердженого виробника, оновлення специфікації вхідного контролю у відповідність до ЕР, без зміни критеріїв прийнятності. Виробнича дільниця АФІ залишилася без змін; подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-194-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ гвайфенезин ZHEJIANG HAIZHOU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай. Як наслідок, уточнення назви та адреси виробничої дільниці	без рецепта	UA/9976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
142.	ОПТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6929/01/01
143.	ПАНГРОЛ® 10000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками, по 20 або 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу: 17. Інша інформація (щодо наявності символів та піктограм, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів рекламного характеру, які сприяють просуванню цього лікарського засобу на ринку	без рецепта	UA/6763/01/01
144.	ПАНГРОЛ® 25000	капсули тверді з кишковорозчинними міні-таблетками, по 20 або 50 капсул у банці з поліпропілену; по 1 банці в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk", контроль серій: Адер Фармасьютіклс СРЛ, Італія; кінцеве пакування: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Артезан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки лікарського засобу: 17. Інша інформація (щодо наявності символів та піктограм, а також інша інформація, яка відповідає короткій характеристиці лікарського засобу та є корисною для пацієнта, за винятком будь-яких елементів рекламного характеру, які сприяють просуванню цього лікарського засобу на ринку	без рецепта	UA/6763/01/02
145.	ПЕНТАСА	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 5	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер	Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського	за рецептом	UA/4990/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 10 блістерів у картонній коробці			СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина		засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії 400 кг. Запропоновано: 200 кг та 400 кг		
146.	ПЕНЦИКЛОВІР	порошок (субстанція) у подвійних мішках з поліетилену для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Шанхай Фарма Груп Чангжоу Коні Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва)	-	UA/11547/01/01
147.	ПЕРИТОЛ®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення тесту «Однорідність дозування половинок таблеток» з відповідними змінами в специфікації; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики випробування за р. «Розчинення», зокрема незначна зміна пробопідготовки, введення альтернативного методу калібровки по трьом точкам при автоматичному відборі проб	за рецептом	UA/9035/01/01
148.	ПІКЛОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/5283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
149.	ПРИСМАСОЛ 2	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	Гамбро Даско С.П.А.	Італія	виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Милонидова Анна. Пропонована редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Браславська Надія. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13428/01/01
150.	ПРИСМАСОЛ 4	розчин для гемофільтрації та гемодіалізу по 5000 мл у двокомпонентному мішку з полівінілхлориду (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє крихкий ніпель і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці; по 5000 мл у двокомпонентному мішку з поліолефіну (мале відділення 250 мл і велике відділення 4750 мл), які розділяє	Гамбро Лундіа АБ	Швеція	Гамбро Даско С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Милонидова Анна. Пропонована редакція: контактна особа відповідальна за фармаконагляд - Браславська Надія. Зміна	за рецептом	UA/13428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ізоляційна печатка і в люєрівському з'єднувачі присутній клапан або крихкий ніпель; по 2 мішка у картонній коробці					контактних даних		
151.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30 або 60 таблеток у контейнерах; по 1 контейнеру в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3347/01/01
152.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакетах у коробці з гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/3348/01/01
153.	РЕЛАКСИЛ	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 І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін 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 найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5286/01/01
154.	РЕСПИКС Л®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2	Органосин Лайф Саєнсиз	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	без рецепта	UA/15503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці	Пвт. Лтд.				найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
155.	РЕСПИКС Л®	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у герметично запаяних подвійних поліетиленових пакетах для виготовлення готових лікарських засобів	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/15504/01/01
156.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2, або 4 блістери у пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/15549/01/01
157.	РЕСПИКС®	таблетки вкриті плівковою оболонкою, in bulk №10000 у пакетах	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	-	UA/15550/01/01
158.	РИЗЕНДРОС® 35	таблетки, вкриті оболонкою, по 35 мг № 2 (2x1): по 2 таблетки в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 4 (4x1), № 8 (4x2), № 12	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Чеська Республіка/ Словачька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/7150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(4х3): по 4 таблетки в блістері; по 1 або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці			серій: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; АТ "Санека Фармасьютікалз", Словачька Республіка		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 – Amel Benkrittly. Пропонована редакція – Eric Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Нечепуренко Марина Василівна. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
159.	РИССЕТ®	розчин оральний, 1 мг/мл по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптором і дозуючим пристроєм у коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом із адаптером і дозуючим пристроєм у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	дільниця, яка відповідає за виробництво нерозфасованої продукції, первинну та вторинну упаковку: Меркле ГмбХ, Німеччина; дільниця, яка відповідає за дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії. Запропоновано: від 250 л до 1000 л; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни критеріїв прийнятності встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу за показником рН; зміни І типу - зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу - заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки, а саме заміна «конічної піпетки 3 мл» на «неконічну піпетку 3 мл»; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-151-Rev 05 для діючої речовини Risperidone від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2002-151-Rev 04 для діючої речовини Risperidone від вже затвердженого виробника, який змінив назву на Jubilant Generics Limited, Індія	за рецептом	UA/13379/01/01
160.	РІНАЗАЛ®	кравлі назальні, розчин	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/1751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	рецепта	
161.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/1751/01/02
162.	РОЗЧИН ГІСТАМІНУ ДИГІДРОХЛОРИДУ 0,01% ДЛЯ ШКІРНОЇ ДІАГНОСТИКИ АЛЕРГІЧНИХ ЗАХВОРЮВАНЬ	розчин, 0,1 мг/мл по 4,5 мл у флаконах №1, №10	ТОВ "Імунолог"	Україна	ТОВ "Імунолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2	за рецептом	UA/16344/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
163.	РОКСИЛІД®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/0280/01/01
164.	СЕПТЕФРИЛ®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 0,2 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/6210/01/01
165.	СИЛДЕНАФІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 1 таблетці у блістері; по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/16390/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 4 блістери у картонній коробці	ю "Фармацевтична фірма "Вертекс"		"Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонується редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
166.	СИЛДЕНАФІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонується редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/16390/01/02
167.	СИЛДЕНАФІЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи,	за рецептом	UA/16390/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонується редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи		
168.	СИМЕТИКОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: пропонується редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/15907/01/01
169.	СИМЕТИКОН	краплі оральні, 40 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонується редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/16197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
170.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; пропонується редакція – Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи	без рецепта	UA/16024/01/01
171.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 1 таблетці у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 2 таблетки у блистері; по 1, або по 2, або по 4 блистери в картонній коробці	Ліллі Айкос Лімітед	Великобританія	виробництво готової лікарської форми: Ліллі дель Карібе Інк., Пуерто Ріко; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Пуерто Ріко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію про можливе погіршення або раптову втрату слуху); зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування" (внесено інформацію щодо ризику розвитку гострої НАПІОН у чоловіків після застосування тадалафілу); "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновлюваного звіту з безпеки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7881/01/01
172.	СКІНОРЕН®	гель 15 % по 5 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Байер Фарма АГ	Німеччина	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції". Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1074/01/01
173.	СОРБЕНТОГЕЛЬ	гель оральний 0,7 г/г по 135 г або по 270 г, або по 405 г у контейнері; по 1	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/14843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру у коробці з картону	ю "Фармацевтична а фірма "Вертекс"		"Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з пакування in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)		Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція- Коваленко Юлія Вадимівна. Пропонована редакція - Кадушкіна Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
174.	СПАЗМОМЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №30 (10x3), №30 (15x2) у блістерах	А. Менаріні Індустріє Фармацевтичне Ріуніте С.р.Л.	Італія	Виробництво "in bulk": БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль та випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)(вилучення незначного випробування в процесі виробництва (p.3.2.P.3.3. In-process controls on the final mixture in bulk - test Content)); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення незначного випробування в процесі виробництва (p.3.2.P.3.4. - Intermediate A, test "Assay UV")); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучення незначного випробування в процесі виробництва (p.3.2.P.3.3. In-process controls after the tableting – test Diameter)); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/7146/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 в процесі виробництва (p.3.2.P.3.4.- Intermediate A, test "Appearance"); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)(вилучення незначного випробування в процесі виробництва (p.3.2.P.3.4.- Intermediate A, test "Residual moisture"); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)(додання розміру серії готового лікарського засобу, що становить 205 кг для додаткового виробника А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Віа Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія, на додаток до затвердженого розміру серії, що становить 307,5 кг для виробника БЕРЛІН-ХЕМІ АГ); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)(незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу (загальна кількість лактози моногідрату була додана одноразово на початку процесу виробництва замість двох разів); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни)(внесення деталізованої інформації до розділу 3.2.P.2, стосовно фармацевтичної розробки (компоненти, розробка виробничого процесу, система контейнер/закупорювальний пристрій), фізико-хімічних та біологічних властивостей продукту. Крім того, вносяться редакційні зміни до р. 3.2.P.2.6); Зміни І типу:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі(змін періоду повторних випробувань діючої речовини з 36 місяців до 60 місяців); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)(додавання нового методу випробування - Attuanated Total Reflection (ATR), для визначення АРІ абсорбції ІЧ спектру (р. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики) відповідно до ЕР 2.2.24); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)(змін методу визначення важких металів, що виконується з використанням водного розчину, а не сульфатної золи як раніше (from EP Method C to EP Method A or USP Method I); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)(незначні зміни у затверджених методах випробування ВЕРХ (метод, що використовується для визначення Споріднених речовин) - інший підхід до приготування стандартного розчину); Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)(звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ для показника Кількісний вміст затверджено: 98-102 %, запропоновано: 98.0-102.0%); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації)(звуження допустимих меж, визначених у специфікації на АФІ для показника рН затверджено: 4.5-6, запропоновано: 4.5-6.0); Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)(зміна найменування виробника діючої речовини без зміни адреси місця провадження діяльності); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї)(зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу для п. МБЧ та відповідного методу. Внесення незначних редакційних змін до показників специфікації Зовнішній вигляд затверджено: «Выпуклые таблетки...», запропоновано: «Двояковыпуклые таблетки...»), та Розчинення затверджено:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Q=80% от заявленного количества в течение 30 минут», запропоновано: «$\geq 80\%(Q)$ в течение 30 минут») (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів)Супутні зміни: 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) (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 первинного пакування) Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії(введення додаткової дільниці виробництва А. МЕНАРІНІ Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аквіла (АК), Італія, що відповідає за виробництво лікарського засобу "in bulk", пакування та випуск серій) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Однорідність дози»)(змiна параметрiв специфiкацiй та/або допустимих меж готового лікарського засобу - заміна п. «Однорідність маси» на п. «Однорідність дозованих одиниць» (приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))(вилучення незначного показника специфікації готового лікарського засобу: «Всего известных примесей (при выпуске серий ≤ 0,25%, на период срока годности ≤ 1,0%»); (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(звуження допустимих меж специфікації на термін придатності готового лікарського засобу за п. «Количественное содержание примесей: - Всего примесей з ≤ 1,5% до ≤ 0,5 %» (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж)(звуження допустимих меж специфікації на термін придатності готового лікарського засобу за п. «Количественное содержание примесей: - Всего неизвестных примесей з ≤ 1,0 % до ≤ 0,25 %» (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати 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) -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва А. МЕНАРІНІ Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.л., Via Сете Санті 3, 50131 Флоренція (ФІ), Італія, що відповідає за контроль та випуск серій) (Термін внесення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок))(вилучення незначного показника специфікації готового лікарського засобу: «Испытание на подлинность диоксида титана») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
175.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах скляних; по 5 л, 10 л, 20 л у каністрах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма плюс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Виробнича фармацевтична компанія "Біо-Фарма ЛТД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	за рецептом	UA/10987/01/01
176.	СПІРОНОЛАКТО Н-ДАРНИЦЯ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/0808/01/02
177.	СТИМОЛ®	розчин оральний, 1 г/10 мл по 10 мл у пакетику, по 18 пакетиків у	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	без рецепта	UA/6937/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування до розділу "Показання")		
178.	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/5949/01/01
179.	СТРОНДЕКС	спрей для ротової порожнини дозований, 12,5 мг/доза по 10 мл (64 дози) або по 5 мл (32 дози) у флаконі полімерному або зі світлозахисного скла, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробника АФІ силденафілу цитрату ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15759/01/01
180.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а	за рецептом	UA/6480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
181.	СУПЕРВІГА 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/14778/01/03
182.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6480/01/03
183.	СУПЕРВІГА 25	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна	Товариство з	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/14778/01/01

№ 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 25 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична а компанія "Здоров'я"		обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
184.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 1000 або 4000 таблеток у пакеті поліетиленовому у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична а компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/14778/01/02
185.	СУПЕРВІГА 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична а компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	за рецептом	UA/6480/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
186.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення Специфікації готового лікарського засобу за п."Мікробіологічна чистота" показником "Толерантні до жовчі грамотригативних бактерій" відповідним методом випробування; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення Специфікації готового лікарського засобу за п."Мікробіологічна чистота" показником "Salmonella" відповідним методом випробування; зміни І типу - подання нового Сертифікату R0-CEP 2014-205-Rev 00 від вже затвердженого виробника. Введення контролю якості для показника «1-бутанол» з відповідними критеріями прийнятності. Вилучення контролю якості за показниками «Свинець» та «Етанол»	без рецепта	UA/9822/01/01
187.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ силденафілу цитрату ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15148/01/01
188.	ТЕГРУМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ силденафілу цитрату ГЕТЕРО ДРАГЗ ЛІМІТЕД, Індія, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/15148/01/02
189.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг, 2 флакони з	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика	Велика Британія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	UA/9743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у картонній коробці			Британія; первинна упаковка: Хоспіра Інк., США; виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США		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 – Amel Benkritly. Пропонована редакція – Eric Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
190.	ТРАНКВІЛАР®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування)	-	UA/8745/01/01
191.	УРЕОТОП	мазь 12 % по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у маркуванні вторинної та первинної упаковки у п.1 Назва лікарського засобу вказано «сечовина 12%» замість «мазь 12%»; у маркуванні вторинної упаковки у п.3 Перелік допоміжних речовин, вказано неповну назву допоміжної речовини «олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована» та у п. 6 і 9 Умови зберігання, зазначено невірну температуру, а саме «не вище 30°C» замість «не вище 25°C»	без рецепта	UA/11751/01/01
192.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	UA/11926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Оптичний ізомер», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності, а саме додавання показника «Вода», у відповідності до документації виробника АФІ		
193.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Оптичний ізомер», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності та на момент випуску, а саме звуження критеріїв прийнятності за показником «Супутні домішки», у відповідності до документації виробника АФІ; зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Силодозин на термін придатності, а саме додавання показника «Вода», у відповідності до документації виробника АФІ	за рецептом	UA/11926/01/02
194.	УРОТОЛ® СР	капсули пролонгованої дії тверді по 4 мг № 28 (14x2), № 84 (14x6): по 14 капсул у блістері, по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	виробництво таблеток, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Фарматен СА, Греція; Фарматен Інтернешнл СА, Греція	Греція	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,	за рецептом	UA/14571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – Ludmila Filirova. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
195.	ФЕСТАЛ®	драже № 20 (10x2): по 10 драже у стрипі, по 2 стрипи у картонній коробці; № 100 (10x10): по 10 драже у стрипі, по 10 стрипів у картонній коробці	Санофі Індія Лімітед	Індія	Лактозе (Індія) Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Amel Benkritly. Пропонована редакція – Eric Teo/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/2531/01/01
196.	ФЛУКОНАЗ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у пластиковій пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне	за рецептом	UA/8017/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оформлення» замінено розділом «Маркування»)		
197.	ФЛУКОНАЗ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл in bulk: по 100 мл у пластиковій пляшці; по 50 або по 100 пляшок у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	-	UA/10122/01/01
198.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл in bulk: по 100 мл у пластиковій пляшці; по 50 або по 100 пляшок у картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	АЛКОН ПАРЕНТЕРАЛС (ІНДІЯ) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	-	UA/11951/01/01
199.	ФЛУЦАР®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/6215/01/01
200.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у	за рецептом	UA/4936/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
201.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сківбб Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Брістол-Майерс Сківбб С.р.л., Італія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютикалс ЛП, США	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13302/01/01
202.	ФОРКСІГА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Великобританія	виробник "in bulk": Брістол-Майерс Сківбб Мануфактурінг Компані, США; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії:	США/ Італія/ Велика Британія/ Швеція	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	за рецептом	UA/13302/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія; виробник, відповідальний за первинне та вторинне пакування, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник, відповідальний за контроль якості: АстраЗенека АБ, Швеція; виробник "in bulk": АстраЗенека Фармасьютікалс ЛП, США		(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
203.	ФТАЛАЗОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/6133/01/01
204.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, 15 г, або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (Внесення уточнення щодо складу допоміжних речовин (Парафін білий м'який) з урахуванням антиоксидантів відповідно до монографії ЕР, без зміни складу лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/10307/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі (Внесення уточнення щодо складу допоміжних речовин (Ланолін безводний) з урахуванням антиоксидантів відповідно до монографії ЕР, без зміни складу лікарського засобу); 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 СЕР за наявністю мультиплетного сертифіката на матеріал у зв'язку з вилученням виробника діючої речовини (кислота фузидинова) ВАТ "Біосинтез", Росія, редакційні зміни до модулю 3.2.R.)		
205.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/2353/01/01
206.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі;	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/2353/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	а фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
207.	ХАВРИКС™ 1440 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 1440 ОД ELISA по 1 мл (1 доза для дорослих) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах 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 - 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 І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/16497/01/02
208.	ХАВРИКС™ 720 ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А	суспензія для ін'єкцій 720 ОД ELISA по 0,5 мл (1 доза для дітей) у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці або попередньо наповнених шприцах 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 - 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 І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад	за рецептом	UA/16497/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вилучення застарілого показника)); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)		
209.	ХАРВОНІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг; по 28 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз, Інк.	США	випуск серії, вторинна упаковка, контроль серії: Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія; виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Патеон Інк., Канада; вторинна упаковка: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; контроль серії: Гілеад Сайєнсиз, Інк., США; вторинна упаковка: Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія; контроль серії: ППД Девелопмент, ЛП, США	Ірландія/ Канада/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо додання інформації для пацієнтів, які одночасно отримують антагоністи вітаміну К; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" щодо додання інформації щодо протипоказань застосування одночасно з сильними індукторами Р-глікопротеїну в кишечнику; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливі заходи безпеки", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/15873/01/01
210.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД	таблетки; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Клева СА, Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9824/01/01
211.	ХЕЛПЕКС®	таблетки; in bulk: по 5000	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд,	Індія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	-	UA/9664/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АНТИКОЛД	таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері			Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Угорщина	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Клева СА, Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
212.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 20 пачок у груповій картонній упаковці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній пачці; по 10 пачок у груповій картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Клева СА, Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/9825/01/01
213.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД DX	таблетки in bulk: по 5000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті в контейнері	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина	Індія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробника Клева СА, Греція) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/9722/01/01
214.	ХОЛАГОЛ	краплі оральні, розчин, по 10 мл у флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в коробці	ТЕВА Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - після першого розкриття (підтверджується даними реального часу) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.8 Стабільність, з відповідними	без рецепта	UA/2643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінami у термінах придатності та умовах зберігання готового лікарського засобу після першого розкриття, що підтверджується даними реального часу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
215.	ЦЕЛІСТА®	розчин для ротової порожнини, 0,1 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/16403/01/01
216.	ЦЕЛІСТА®	спрей для ротової порожнини, 0,1 мг/мл по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	без рецепта	UA/16494/01/01
217.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Меркле ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-047-Rev 00 для АФІ від затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2000-031-	без рецепта	UA/7158/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці			Німеччина; первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Меркле ГмбХ, Німеччина		Rev 06 для АФІ, зі зміною назви та адреси затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2000-031-Rev 07 для АФІ від затвердженого виробника зі зміною адреси через відокремлення штату Андхра-Прадеш та перейменування в Теланган; зміни І типу - вилучення альтернативного виробника АФІ цетиризину дигідрохлориду – Arch Pharmalabs Limited, India; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2000-031-Rev 08 від затвердженого виробника зі змінами у пакувальному матеріалі (додано фібру або поліетиленовий барабан), додано додатковий розмір серії; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-047-Rev 01 для АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви та адреси власника та виробничої дільниці; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-047-Rev 02 від затвердженого виробника, також було додано додаткову виробничу дільницю для АФІ, додано новий постачальник вихідного матеріалу, додаткова дільниця використовує суміш етанолу з ацетоном замість абсолютного етанолу; зміни І типу - подання оновленого СЕР R1-СЕР 2004-047-Rev 03 від затвердженого виробника із незначними змінами в процесі виробництва, вилучення додаткової дільниці для АФІ, оновлення даних про стабільність, редакційні зміни у зв'язку з приведенням у відповідність до оновленої монографії ЕР; зміни І типу - подання нового СЕР R1-СЕР 2003-171-Rev 01 на АФІ від нового виробника; зміни І типу - введення періоду повторних випробувань 60 місяців для АФІ від виробника Glochem Industries Limited, India; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – заміна методики аналізу АФІ за показником «Розмір часток» (затверджено визначення за допомогою просіювання, запропоновано визначення методом лазерної дифракції (ЕР 2.9.31); зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу - внесення незначних змін у процес виробництва готового лікарського засобу: на стадії 4 – пресування, додана можливість додаткового нанесення магнію стеарату на форми для пресування таблеток з метою уникнення прилипання таблеток до форми; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження меж у специфікації на момент випуску за показником «Устойчивость к раздавливанию»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - незначні зміни у найменуванні домішки у специфікації за показником «Тест на чистоту цетиризина дигидрохлорида», без змін встановлених критерій прийнятності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – вилучення незначного показника «Диаметр» із специфікації готового лікарського засобу, за наявності контролю в процесі виробництва; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення вимог специфікації за показником «Идентификация красителей: Титана диоксид» у відповідність до матеріалів виробника, внаслідок розділення на випуск та на термін придатності. Внесення посилення щодо відсутності проведення даного випробування протягом дослідження стабільності; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – незначні зміни у специфікації за показником «Мікробіологічна чистота» згідно ЕР 2.6.12, 2.6.13; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу – зазначення ступеня розчинення Q для показника «Растворение» в специфікації готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Средняя масса» метод D-001 додано коментар щодо		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань під час вивчення стабільності у опис методики випробування; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - введення альтернативного методу випробування (УВЕРХ) для показника «Идентификация, количественное определение, однородность дозированных единиц, тест на чистоту цетиризина дигидрохлорида». Цей метод зазначається у специфікації як на випуск так і на термін придатності, також вносяться незначні зміни зовнішнього вигляду, формату і кодування методик для вказаних методів аналізу та тесту «Растворение»		
218.	ЦИКЛОКАПРОН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16157/01/01
219.	ЦІАНОКОБАЛАМ ІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/3471/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
220.	ЦІАНОКОБАЛАМ ІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/3471/01/02
221.	ЧЕМПІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг + таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг або таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 11 таблеток (0,5 мг) та по 14 таблеток (1 мг) у блістерах в картонній упаковці, що розкладається; по 14 таблеток (1 мг) у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці, що розкладається	Пфайзер Інк.	США	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9398/01/01

Начальник Управління фармацевтичної

діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. ЛЯСКОВСЬКИЙ

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
11.05.2018 № 908

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	Л-ПРОЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва стерильних лікарських форм	ПрАТ"Мультифарма"	Україна	Київ Хакко Біо Ко., Лтд	Японія	засідання НТР № 13 від 05.04.2018	Відмовити у затвердженні змін - технічна помилка у методах контролю якості пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені в специфікації під час процедури реєстрації, а саме: було помилково зазначено допустимі межі у показнику «Сторонні амінокислоти», оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного доосьє які представлені в архіві
2.	ФАЙТОБАКТ 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці, in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИ КАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	засідання НТР № 13 від 05.04.2018	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, яка була допущена при реєстрації лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного доосьє (розділ 3.2.P.5.2), а саме у аналітичній методиці за показником «Супровідні домішки», оскільки зазначене виправлення не відповідає оригінальним матеріалам реєстраційного доосьє
3.	ФАЙТОБАКТ 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці, in bulk: 50 флаконів з порошком у картонній коробці	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИ КАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	Каділа Фармасьютикалз Лімітед	Індія	засідання НТР № 13 від 05.04.2018	Відмовити у затвердженні змін - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, яка була допущена при реєстрації лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного доосьє (розділ 3.2.P.5.2), а саме у аналітичній методиці за показником «Супровідні домішки», оскільки зазначене виправлення не відповідає оригінальним матеріалам реєстраційного доосьє

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

Т.М. Лясковський