



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

22.12.2017

№ 1716

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, 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. 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 випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ПРУДЕНС ФАРМА КЕМ	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16498/01/01
2.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/80 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	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, zareєстрований 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/16513/01/01
3.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватська д.о.о.	Хорватія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного	За рецептом	Не підлягає	UA/16513/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг/160 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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/16513/01/03
5.	ГЕПАРИН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	Хебей	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/16499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	фірма "Дарниця"		Чангшан Біокемікал Фармас`ютик ал Ко., Лтд.				підлягає	
6.	ГЛІЦЕРИНУ ТРИНІТРАТ РОЗЧИН 5% В ЕТАНОЛІ	розчин (субстанція) у алюмінієвих або металевих банках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ДІФАРМА ФРАНЧІС	Італія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16500/01/01
7.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	без рецепта	підлягає	UA/16501/01/01
8.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона по 5 г у саше, по 5 або по 10, або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу	без рецепта	підлягає	UA/16502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
9.	ДЕЗОФЕМЕН 75	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг №28 (28x1), №84 (28x3), №168 (28x6) у блістерах	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16503/01/01
10.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16504/01/01
11.	ПІРИДОКСАЛЬ-5-ФОСФАТ	порошок (субстанція) у мішках з поліетиленової плівки для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16505/01/01
12.	ПОЛІМІКСИН В СУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	БІОТИКА а.с.	Словацька Республіка	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16506/01/01
13.	РАЗАТАРД	таблетки по 1 мг №30 (10x3) та №100 (10x10) у блістерах	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk": ДЕЛОРБІС ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Іберфар-Індастрія Фармацевтіка, С.А., Португалія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Кіпр/Португалія/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 з підпунктом 4 пункту 2	За рецептом	Не підлягає	UA/16508/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							глави 3 розділу V. реєстрація на 5 років	За рецептом	Не підлягає	UA/16510/01/01
14.	ТОККАТА	розчин для ін'єкцій по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	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/16510/01/01
15.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 200 мг, по 1 або 4 або 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16524/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
16.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/16524/01/03
17.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 100 мг, по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16524/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
18.	ФЛУКОНАЗОЛ-ТЕВА	капсули тверді по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	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/16524/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АКУРИТ - 3	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) 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, zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №	за рецептом	Не підлягає	UA/6802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	АКУРИТ - 3	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) 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),	-	Не підлягає	UA/6803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
3.	АМЛОДИПІНУ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових, вкладених в барабани для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Анек Прайог Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/8135/01/01
4.	АРТИФЛЕКС УЛЬТРА	капсули по 10 капсул у блістері; по 6 або 12 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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 у розділи "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТЕРАФЛЕКС АДВАНС®).	без рецепта	підлягає	UA/12774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	АТ "Лекхім - Харків"	Україна	Норсест Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13204/01/01
6.	АТОРВАСТАТИНУ КАЛЬЦІЮ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) в пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Каділа Хелскер Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/7803/01/01
7.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Каталент Джермані	Німеччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/7806/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Шорндорф ГмбХ, Німеччина		розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу БЕТАСЕРК®. 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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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			

№ 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.			
8.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина	Німеччина	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: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу БЕТАСЕРК®. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	за рецептом	Не підлягає	UA/7806/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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.			
9.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	Не підлягає	UA/7806/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			контроль серії: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; дозвіл на випуск серії); Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина		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: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до референтного лікарського засобу БЕТАСЕРК®. 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) (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "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.			
10.	БЕРОШПІРОН	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	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/2775/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk: №1000 (по 5 супозиторіїв у блістері, по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	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	-	Не підлягає	UA/13933/01/01
12.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	Україна	Приватне акціонерне товариство «Лекхім-Харків»	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 зв-іту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним	за рецептом	Не підлягає	UA/7239/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Особливості застосування", "Передозування" 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			
13.	ДОЦЕТАКІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/9406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" відповідно до інформації, яка зазначена в Інструкції для медичного застосування референтного лікарського засобу (Таксотер, концентрат для розчину для інфузій 20 мг/1 мл. 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. 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			
							Періодичність подання			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	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/12650/01/04
15.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове	Румунія/ Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/12650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери в картонній упаковці			місце випуску серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	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/12650/01/03
17.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; Додаткове місце випуску	Румунія/ Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/12650/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці			серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		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.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія; Виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Італія/ 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", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє	За рецептом	Не підлягає	UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна	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.	за рецептом	Не підлягає	UA/3186/02/02
20.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/3937/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі: по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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 3 пункту 2 глави 3 розділу V			
21.	ІФЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	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 розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного	за рецептом	Не підлягає	UA/12289/01/01

№ 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 (Меронем, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг або 1000 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.			
22.	КАФФЕТІН ск®	таблетки №6 (6x1), №10 (10x1), №12 (6x2) у стрипах	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Перереєстрація на 5 років	без рецепта	підлягає	UA/4125/01/01
23.	КСИЛІТОЛ	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Шандонг Лонглів Біо-Технологі Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/8784/01/01
24.	М'ЯТИ ОЛІЯ	рідина (субстанція) у барабанах з оцинкованої сталі або в цистернах з нержавіючої сталі для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Фрей+Лау ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/7490/01/01
25.	ПРОПОСОЛ-ЗДОРОВ'Я	спрей для ротової порожнини по 25 г у балоні; по 1 балону з	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	без рецепта	підлягає	UA/8215/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 г у флаконі; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
26.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 12 таблеток у блістері з перфорацією, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	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) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період	без рецепта	підлягає	UA/7798/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							вагітності або годування груддю", "Побічні реакції " відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими	Без рецепта	підлягає	UA/7736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (було: застосовується дітям віком від 7 років; стало застосовується дітям віком від 10 років), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу Ремавір, таблетки, 50 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.			
28.	РИФАМПІЦИН+ІЗО НІАЗИД+ЕТАМБУТ ОЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/11941/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) 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.			
29.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	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	без рецепта	підлягає	UA/7600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин, допоміжних речовин та матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 2 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	Перереєстрації на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	Не підлягає	UA/7512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					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 розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	ФЛІКСОТИД™ НЕБУЛИ™	суспензія для інгаляцій, 0,5 мг/2 мл по 2 мл у небулі; по 5 небул у пакеті з алюмінієвої фольги, по 2 пакети у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Австралія Пту Лтд.	Австралія	Перереєстрації 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	за рецептом	Не підлягає	UA/7512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	ХЕМОМІЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина; виробництво нерозфасованої продукції,	Боснія і Герцеговина/ Сербія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/1073/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодії", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (Сумамед, таблетки, вкриті плівковою оболонкою 500 мг ПЛІВА, Хорватія). 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 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
33.	ХЕПЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по	Біологише Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологише Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	підлягає	UA/7887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 контейнеру в коробці з картону					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 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.			

**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 випуску	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АГВАНТАР	розчин для орального застосування 20%, по 30 мл або 100 мл у контейнері; по 1 контейнеру разом з дозуючим шприцем та/або мірним стаканчиком в картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Шанель Медікал	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/11554/01/01
2.	АКУРИТ - 3	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері, по 24 блістери в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/6802/01/01
3.	АКУРИТ - 3	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін 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.	-	UA/6803/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)		
4.	АЛДІЗЕМ	таблетки по 90 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД – Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД – Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/1836/01/01
5.	АЛЬДУРАЗИМ®	концентрат для розчину для інфузій, 100 ОД/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ енд Ко.КГ, Німеччина; маркування	Німеччина/ Велика Британія/ 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/8093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ (за виключенням тесту на стерильність), випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; кінцеве наповнення флаконів (первинне пакування), проведення тесту на стерильність: Джубілент ХоллістерСтіер ЛЛС, США				
6.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна в виробництві, а саме коригування параметрів процесу, з метою адаптування до обладнання на запропонованій дільниці виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	за рецептом	UA/11267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (змін розміру серії з 800,0 кг на 1300,0 кг на додатковій виробничій дільниці, відповідно до виробничих потужностей); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk. Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США)		
7.	АМЛОДИПІН ПФАЙЗЕР	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна в виробництві, а саме коригування параметрів процесу, з метою адаптування до обладнання на запропонованій дільниці виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (змін розміру серії з 800,0 кг на 1300,0 кг на додатковій виробничій дільниці, відповідно до виробничих потужностей); Зміни I типу - Зміни з	за рецептом	UA/11267/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення виробничої ділянки, відповідальної за виробництво in bulk. Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США)		
8.	АМЛОДИПІНУ БЕСІЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ХЕТЕРО ДРАГС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - 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 СЕР R1-СЕР 2006-003-Rev03 від затвердженого виробника; - уточнення назви та адреси виробника АФІ у відповідності до редакції наведеної в СЕР (місце провадження діяльності не змінилось; - приведення розділу «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до нового СЕР; - уточнення упаковки АФІ відповідно до СЕР; - уточнення інформації про термін придатності (затверджено: термін придатності – 5 років; запропоновано: термін переконтролю – 5 років) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного	-	UA/11863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
9.	АСІНІС®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконах-крапельницях; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	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)	без рецепта	UA/6406/01/01
10.	АТОРВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)	за рецептом	UA/14301/01/04
11.	АТОРВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський	за рецептом	UA/14301/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія		засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)		
12.	АТОРВАСТАТИН КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (Додавання дільниць, на яких здійснюється контроль серії, КРКА, д.д., Ново место, Повхова уліца 5, 8501 Ново место, Словенія та Кемілаб д.о.о., Дунайська цеста 238е, Любляна 1000, Словенія)	за рецептом	UA/14301/01/06
13.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових дільниць для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/8671/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія				
14.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових ділянок для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/8671/01/03
15.	АТОРИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Кемілаб д.о.о.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткових ділянок для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника)	за рецептом	UA/8671/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія				
16.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення редакційних уточнень до специфікації лікарського засобу	за рецептом	UA/12973/01/01
17.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення редакційних уточнень до специфікації лікарського засобу	за рецептом	UA/12973/01/02
18.	АФЛАЗИН®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/11171/01/01
19.	БЕНЗИЛБЕНЗОАТУ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія нашкірна 20% по 50 г у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8378/01/01
20.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/15136/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери в коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
21.	БІКАЛУТАМІД-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С. Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/15136/01/02
22.	БРОНХОМАКС	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна	всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/11271/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, з модифікованим вивільненням по 80 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		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		Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна поштового індексу в адресі місця провадження діяльності виробника ГЛЗ Товариства з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП», Україна, без зміни фактичного місця провадження діяльності); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (приведення методів вхідного контролю АФІ фенспіриду гідрохлориду за показниками «Супровідні домішки» та «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність до вимог виробника АФІ, та як наслідок, внесення змін до специфікації за показником «Ідентифікація»); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту) (приведення у специфікації та методах вхідного контролю АФІ фенспіриду гідрохлориду за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни у специфікації та методах вхідного контролю якості допоміжних речовин відповідно до вимог ЕР, а саме кальцію гідрофосфату, повідону, гіпромелози, магнію стеарату, кремнію діоксид колоїдний безводного, титану діоксиду (Е 171), тальку, поліетиленгліколю); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) (введення додаткових постачальників первинного пакування – фольги алюмінієвої); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміни параметрів специфікації та методів контролю якості первинної упаковки – фольга алюмінієва та плівка полівінілхлоридна); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (звуження допустимих меж специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки»); 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 до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (зміни до специфікації та методів контролю якості ГЛЗ, а саме: - приведення показника «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ; - приведено показника «Однорідність дозованих одиниць» до вимог ДФУ; - вилучення застарілого посилання на ДФУ 1.2 з методів контролю якості «Середня маса», «Однорідність дозованих одиниць», «Розчинення»; - введення посилання на діючу редакцію ДФУ (а саме ДФУ*) у специфікацію та методи контролю якості ЛЗ без змін критеріїв прийнятності та аналітичних методик для показників «Опис», «Ідентифікація», «Кількісне визначення»)		
23.	БРОНХОТЕРОЛ	аерозоль дозований, 100 мкг/дозу по 10 мл (200 доз) у балоні, герметизованому дозуючим клапаном; по 1 балону разом з насадкою-інгальатором та захисним ковпачком в картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Мультиспрей»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/15813/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
24.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничих дільниць	за рецептом	UA/3792/01/04
25.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничих дільниць	за рецептом	UA/3792/01/01
26.	ВАЗИЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4, або по 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничих дільниць	за рецептом	UA/3792/01/02
27.	ВАЛІДОЛ®	рідина (субстанція) у флаконах з оранжевого скла або алюмінієвих флягах для	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій	-	UA/14934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж); зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))		
28.	ВЕРОШПІРОН	таблетки по 25 мг, по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	За рецептом	UA/2775/02/01
29.	ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ	краплі очні, розчин 0,05% по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен Фармацевтик а НВ	Бельгія	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 - внесення змін до Специфікації АФІ Тетразоліну гідрохлорид за показником "Супровідні домішки: будь-які інші домішки", зокрема: звуження допустимих меж	без рецепта	UA/11541/01/01
30.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 320 мг йоду/мл по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джіл Хелскеа АС	Норвегія	Джіл Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/4254/01/02
31.	ВІЗИПАК	розчин для ін'єкцій, 270 мг йоду/мл по 50 мл або по 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джіл Хелскеа АС	Норвегія	Джіл Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Зміна назви виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/4254/01/01
32.	ВІРОТЕК ІНТИМ	розчин для зовнішнього застосування 0,02 % по 50 г або 100 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	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	без рецепта	UA/9773/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
33.	ВІРОТЕК КЛІНІК	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 г та 250 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Фармацевтична фабрика КП "Луганська обласна "Фармація"	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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/9773/01/02
34.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5 блістерів у пачці; по 20 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у пачці; по 50 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Розділ «Склад» актуалізовано, - кількість діючої речовини приведено у міліграмах, - масу вмісту капсули приведено у міліграмах); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення розділу «Графічне зображення упаковки» у відповідність до діючого законодавства) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Вилучення зі складу желатинової оболонки лікарського засобу консервантів металпарагідрокси бензоату (Е 218) та пропілпарагідроксибензоату (Е 216) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0717/01/01
35.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 200 мг	ПАТ "Київський	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/0717/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці	вітамінний завод"		"Київський вітамінний завод"		Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Розділ «Склад» актуалізовано, - кількість діючої речовини приведено у міліграмах, - масу вмісту капсули приведено у міліграмах); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення розділу «Графічне зображення упаковки» у відповідність до діючого законодавства) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Вилучення зі складу желатинової оболонки лікарського засобу консервантів металпарагідрокси бензоату (Е 218) та пропілпарагідроксибензоату (Е 216) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	рецепта	
36.	ВІТАМІН Е	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері , по 1 або по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Розділ «Склад» актуалізовано, - кількість діючої речовини приведено у міліграмах, - масу вмісту капсули приведено у міліграмах); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення розділу «Графічне зображення упаковки» у відповідність до діючого законодавства) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) (Вилучення зі складу желатинової оболонки лікарського засобу консервантів металпарагідрокси бензоату (Е 218) та пропілпарагідроксибензоату (Е 216) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0717/01/03
37.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "ВАЛРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛРТІН ФАРМА"	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	без рецепта	UA/12759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
38.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесенн змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення теоретичного розміру серії готового лікарського засобу затверджено: 2000,00 л, запропоновано: 2000,00 л та 400,00 л); 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А. Схема, технологічні стадії виробництва, параметри контролю в процесі виробництва не змінюються. Незначні зміни в обладнанні	за рецептом	UA/11511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідають вимогам GMP; зміна викладення інформації у схемі і описі виробництва; зміна терміну зберігання проміжної продукції запропоновано: у реакторі після приготування та його розливу сумарно не більше 24 годин; у пляшках до стерилізації не більше 24 годин); 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) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва: Україна, 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84 А)		
39.	ГЕКСАКСИМ / НЕХАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В РЕКОМБІНАНТНА, ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) в попередньо заповнених шприцах з 1-єю (або 2-ма) окремими голками № 1 або № 10 та у флаконах № 10	Санофі Пастер С. А.	Франція	ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина (вторинне пакування); Санофі Пастер С.А., Франція (повний цикл виробництва, випуск серії)	Угорщина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна адреси дільниці, відповідальної за проведення випробування контролю якості готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси дільниці, відповідальної за проведення випробування контролю якості готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13080/01/01
40.	ГЕПАВАЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 600 мг; 10 флаконів з порошком в комплекті з 10 ампулами з розчинником (вода для ін'єкцій) по 4 мл в пластиковій касеті в картонній коробці	ТОВ "ВАЛАРТИН ФАРМА"	Україна	ЛАБОРАТОРІ О ІТАЛЬЯНО БІОХІМІКО ФАРМАЦЕУТІКО ЛІСАФАРМА С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна	за рецептом	UA/15587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
41.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-SEP 2011-069-Rev 01 для діючої речовини Riboflavin від затвердженого виробника	за рецептом	UA/5324/02/01
42.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», 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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/5324/01/01
43.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/5324/02/01
44.	ГЕПАЗИДИН®	розчин для ін'єкцій, по 20 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Бейцзін Кевін Технології"	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/15589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці			Шейр-Холдінг Ко."		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
45.	ГЛЕНСПРЕЙ	спрей назальний, дозований, суспензія, 50 мкг/дозу, по 60 або 120 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж специфікації вхідного контролю за показником «Опис» та «Важкі метали», з метою підвищення якості АФІ; 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); 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 - внесено незначні уточнення лімітів специфікації за тестом мікробіологічна чистота, з метою підвищення якості АФІ	за рецептом	UA/14550/01/02
46.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 1 мг, in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону)	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз 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) (приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів,	-	UA/12720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
47.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 2 мг, in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону)	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз 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) (приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	-	UA/12720/01/02
48.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 3 мг, in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону)	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз 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) (приведення найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)	-	UA/12720/01/03
49.	ГЛІМЕПІРИД	таблетки по 4 мг, in bulk: по 1000 таблеток	М. Біотек Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/12720/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картоном)			Лімітед		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 найменування та місцезнаходження виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення упаковки на текст маркування для первинної та вторинної упаковки у зв'язку з приведенням у відповідність до Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.)		
50.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3994/01/03
51.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/3994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
52.	ГЛЮКОФАЖ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	виробництво за повним циклом: Мерк Санте, Франція; виробництво за повним циклом: Мерк, СЛ, Іспанія	Франція/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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3994/01/02
53.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк КраА, Німеччина	Франція/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-	за рецептом	UA/3994/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
54.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3994/02/01
55.	ГРАВАГІН	песарії по 500 мг по 5 песаріїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R2-СЕР 1995-052-Rev 01 для діючої речовини Metronidazole від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника АФІ	за рецептом	UA/2166/01/01
56.	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	таблетки по 12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод	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	без рецепта	UA/13193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		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)		
57.	ГРИПОЦИТРОН ФІТО	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", 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, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/13193/01/02
58.	ГУНА-ФЛУ	гранули по 1 г гранул у тубі; по 6 туб у картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення розділу "Мікробіологічна чистота" у відповідність	без рецепта	UA/12639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до діючого видання Європейської Фармакопеї для сублінгвальних препаратів; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення розділу «Мікробіологічна чистота» до вимог у відповідність до ЄФ для оромукозних лікарських засобів (сублінгвальні препарати)		
59.	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), Технічні помилки виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності"	без рецепта	UA/0832/01/01
60.	ДЕЗРАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації вхідного контролю якості АФІ дезлоратадин за показниками Розчинність, Сульфатна зола, Супровідні домішки, Вміст дезлоратадину, розділ Втрата в масі при висушуванні замінено на розділ Вода, показник Важкі метали вилучено у відповідності до вимог монографії Європейської фармакопеї на Desloratadine	без рецепта	UA/15474/01/01
61.	ДЕКСДОР	концентрат для розчину для інфузій 100 мкг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 або 25 ампул у картонній коробці; по 4 мл або по 10 мл у флаконі; по 4 флакони у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Виробник, що	Фінляндія	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (зміна умови зберігання ГЛЗ) (термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна у тексті маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ (внесення інформації щодо стерильності	за рецептом	UA/11627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					здійснює контроль якості та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Турку, Фінляндія		препарату) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 у розділ "Фармакологічні властивості", а також редагування інформації у розділі "Діти") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 у розділ "Спосіб застосування та дози", а також редагування інформації у розділі "Показання") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
62.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) – внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: в специфікацію первинної упаковки (флакони пластикові) додаються нові показники: «Висота флакону», «Ширина флакону», «ІЧ-спектр»; зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми – до матеріалів реєстраційного дос'є вноситься альтернативний виробник флакону пластикового	без рецепта	UA/8539/01/01
63.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за	за рецептом	UA/13811/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ есциталопраму оксалату до вже затвердженого виробника		
64.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ есциталопраму оксалату до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13811/01/02
65.	ДЕПРЕСАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; усі стадії виробництва, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника АФІ есциталопраму оксалату до вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13811/01/03
66.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 табеток у перфорованому	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при	за рецептом	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або 3 блістери у картонній коробці			якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва)		
67.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма	Німеччина	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 (незначна зміна у процесі виробництва)	за рецептом	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина				
68.	ДИГОКСИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці; по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 50 таблеток у блістерах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; подання оновленого сертифікату відповідності Європ. Фар. СЕР: R1-СЕР 2010-289-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Дигоксин, зі зміною найменування з уточненням адреси місцепровадження діяльності, та, як наслідок, зміни у методах вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника; супутні зміни: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; подання нового сертифікату відповідності Європ. Фар. СЕР: R1-СЕР 2010-042-Rev 00 від нового виробника АФІ Дигоксин NOBILUS ENT, та, як наслідок приведення специфікації та методів вхідного контролю якості за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до нормативної документації виробника	за рецептом	UA/4231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл або по 4 мл, або по 7 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту без зміни інформації по суті), "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13625/01/01
70.	ДОЦЕТАКТІН	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, або 4 мл, або 7 мл в скляних флаконах, по 1 флакону у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника Актавіс Італія С.п.А, а також зміна назви та адреси виробника Сіндан Фарма СРЛ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9406/01/02
71.	ЕКСТРАКТ ШИПШИНИ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у флаках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	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 - внесення змін до Специфікації/методів контролю якості т. «Сухий залишок»: введення додаткового рефрактометричного методу випробування (ДФУ 2.2.6.), до раніше затвердженого фізичного методу (ДФУ, Доп.1, 2.8.16.)	-	UA/12514/01/01
72.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону			якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія		застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
73.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 або по 10 блістерів у пачці з картону, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Пфайзер Інк.	США	виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії: Брістол-Майерс Сквібб Менюфекчуринг Компані, США; пакування, контроль якості та випуск серії: Брістол-Майерс Сквібб С.р.л., Італія	США/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє згідно з рекомендаціями PRAC. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13699/01/02
74.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д.,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до Європейської фармакопеї, а саме: введено: визначення ідентифікації ВЕРХ та ААС; визначення розміру часток; визначення органічних розчинників; визначення мікробіологічної чистоти; вилучено показник важкі метали; зміни І типу - подання нового	за рецептом	UA/12801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-258-Rev 01 від нового виробника для АФІ езомепразолу магнію; зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла (подання нового мастер-файла на діючу речовину Езомепразол виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, до раніше затвердженого мастер-файлу RoS1 додається ще один мастер-файл RoS4 з незначними відмінностями у схемах синтезу)		
75.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 40 мг, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ у відповідність до Європейської фармакопеї, а саме: введено: визначення ідентифікації ВЕРХ та ААС; визначення розміру часток; визначення органічних розчинників; визначення мікробіологічної чистоти; вилучено показник важкі метали; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-258-Rev 01 від нового виробника для АФІ езомепразолу магнію; зміни II типу - введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла (подання нового мастер-файла на діючу речовину Езомепразол виробника КРКА, д.д., Ново место, Словенія, до раніше затвердженого мастер-файлу RoS1 додається ще один мастер-файл RoS4 з незначними відмінностями у схемах синтезу)	за рецептом	UA/12801/01/02
76.	ЕНЦЕФАБОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко.	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні	за рецептом	UA/8031/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
77.	ЕНЦЕФАБОЛ®	суспензія для перорального застосування, 80,5 мг/5 мл по 200 мл (4 г) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіталь	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколетова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8031/01/01
78.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси і назви заявника Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед, Велика Британія)	за рецептом	UA/14658/01/01
79.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг in bulk: 5000 таблеток у пляшках	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник, відповідальний за випуск	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 виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», без зміни місця виробництва	-	UA/5760/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник, дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна				
80.	ЕРГОС®	таблетки по 50 мг по 1 або 2, 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці; по 4 таблетки в блистері; по 2 блистери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; виробник,	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 виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «Фармацевтична компанія «ФарКоС», без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/6666/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "Астрафарм", Україна				
81.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування у р. "Склад"	за рецептом	UA/8122/01/01
82.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8388/01/05
83.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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	за рецептом	UA/8388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
84.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8388/01/06
85.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника,	за рецептом	UA/8388/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
86.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/8388/01/03
87.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення	за рецептом	UA/8388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
88.	ЕХІНАЦЕЯ	екстракт рідкий для перорального застосування по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	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) - Пропонована редакція: Твердохліб Петро Олександрович. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/1855/01/01
89.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 2,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); 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); 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	за рецептом	UA/12069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(підтверджується даними реального часу) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)		
90.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); 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) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 методиці	за рецептом	UA/12069/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)		
91.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 7,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); 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); 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) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І 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 методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)	за рецептом	UA/12069/01/03
92.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о.,	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад	за рецептом	UA/12069/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща		застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє); 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) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)		
93.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 15 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце	за рецептом	UA/12069/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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); 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) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І 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 методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)		
94.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 20 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп.з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (вилучення показників «Вода», «Твердість», «Розпадання» зі специфікації на термін придатності); 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	за рецептом	UA/12069/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(якщо зазначено у досьє); 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) (з 3-х до 5-ти років) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 методиці приготування розчину зразка у методі «Кількісне визначення та ідентифікація оланзапіну»)		
95.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді по 150 мг по 50 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічного чистоти): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16003/01/01
96.	ЗОКАРДІС® ПЛЮС 30/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво in bulk, кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг	Італія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (подання нового сертифіката відповідності ЄФ від нового виробника ІРСА	за рецептом	UA/6736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					г Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; Домпе фармацевтиці С.п.А., Італія; Виробництво in bulk, кінцеве пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина		LABORATORIES LIMITED, альтернативного виробника гідрохлортіазиду R1-CEP 2004-013-Rev 03); 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 (Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Cambrex затверджено: R1-CEP 2004-307-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2004-307-Rev 02); 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) (зміна розміру сита, використовуваного для калібрування висушеного грануляту і допоміжних речовин, від 1,2 мм до 1,4 мм, у зв'язку із внутрішніми виробничими потребами. Введення початкової фази перед змішуванням гідрохлортіазиду із невеликою кількістю целюлози мікрокристалічної, у зв'язку із вдосконаленням виробничого процесу (а саме: діюча речовина більш легко виходить із контейнера та не приклеюється до стінок); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (внесення заводу Lusochimica S.p.A., із зареєстрованою адресою: Via Giotto 9 – 23871 Lomagna (LC) – Italy, як додаткового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника зофеноприлу кальцію. Завод належить до тієї ж фармацевтичної групи що і затверджений виробник діючої речовини, Lusochimica S.p.A., розташованого в via Livornese 897, Loc. La Vettola Pisa, Italy (обидва заводи використовують спільний ASMF); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. (інші зміни) (внесення незначних змін до модуля 3.2.P., а саме до розділу 3.2.P.3.1. речення «(*) It may happen to find in the dossier references to the previous name of the Drug Product manufacturer Menarini Industrie Sud» було додане; введення у якості Додатку P.3.5. (1), звіту з валідації відповідних змін до оновленого процесу виробництва та вилучення попередньої редакції; оновлення розділу 3.2.P.4.1.-4, новий розділ для Lactose monohydrate був створений на основі інформації з 3.2.P.4.5.; оновлення розділу 3.2.P.5.4, додавання результатів контролю промислових серій 82001, 82002 та 82003 вироблених виробником Менеріні – Фон Хейден ГмбХ, додання оновлених сертифікатів якості серій 10 90, 11 1 та 11 10 вироблених на заводі А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Via Кампо ді Піле, 67100 Л'Аква (АК), Італія у січні 2011; оновлення р. 3.2.P.5.5 Characterisation of Impurities, р. 3.2.P.8 Stability Data (додання результатів досліджень стабільності); Зміни I типу - Зміни з якості. (інші зміни) (внесення незначних змін до Модуля 3.2.S для гідрохлортіазиду у зв'язку із поданням оновленого розділу 3.2.S.2.1, оновлення розділу Аналіз серій 3.2.S.4.4. редакційні зміни внесені до розділу 3.2.S.1.3.2, оновлення даних зі стабільності 3.2.S.7.3); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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; 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		
97.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА - ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, 1 флакон з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія 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 - звуження допустимих меж специфікації за показником "Фосфіти" від виробника АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методиці випробування за показником "Фосфіти" від виробника АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначні зміни у методиці випробування за показником "Вода КФ" від виробника АФІ	за рецептом	UA/14456/01/01
98.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	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	за рецептом	UA/16004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду 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 - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу		
99.	ІБАНДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 6 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Лес Лабораторіс Сотема, Марокко (виробництво, пакування); Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії)	Марокко/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Доктор Асканіо Майо, контактна особа відповідальна за фармаконагляд в Україні - Мігліч Олександр Олександрович. Пропонована редакція: Уповноважена особа відповідальна за фармаконагляд - Дубач Тетяна Вікторівна. Зміна контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності. Зміна місцезнаходження майстер-файлу	за рецептом	UA/16132/01/01
100.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; відповідальни	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового	за рецептом	UA/3186/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону			й за випуск серії: ТОВ НВФ "Мікрохім", Україна		лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
101.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	спрей для ротової порожнини, по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі: по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічна помилка в інструкції для медичного застосування в розділі "Склад лікарського засобу".	без рецепта	UA/3937/02/02
102.	ІНГАЛІПТ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 3 РОМАШКОЮ	спрей для ротової порожнини по 30 мл у балоні з клапаном-насосом; по 1 балону з насадкою-розпилювачем та захисним ковпачком у коробці з картону; по 50 мл у флаконі з захисним ковпачком; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм та захисним ковпачком у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в інструкції для медичного застосування в розділі "Склад лікарського засобу"	без рецепта	UA/10947/01/01
103.	ІФЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконах №1	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Ауронекст Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	за рецептом	UA/12289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів, що вироблені з використанням асептичного методу, за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (змін виробника ГЛЗ для всього виробничого процесу з Марксанс Фарма Лтд., Індія на Ауронекст Фарма Пвт. Лтд, адреса місця впровадження діяльності: А-1128, РІІКО Індастріал ареа, Фаза ІІІ, Бхіваді, Дістрікт - Алвар, Раджастан 301 019, Індія (затверджено: Марксанс Фарма Лтд., Індія)Супутня зміна - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (заміна виробника відповідального за первинне пакування (запропоновано: Ауронекст Фарма Пвт. Лтд,Індія). - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) (заміна виробника відповідального за первинне пакування (запропоновано: Ауронекст Фарма Пвт. Лтд,Індія); Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Виробництво. Зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, відповідального за випуск серії) - включаючи контроль/випробування серії (заміна дільниці виробництва для всього виробничого процесу ГЛЗ, включаючи контроль/випробування серії (запропоновано: Ауронекст Фарма Пвт. Лтд,Індія)		
104.	КАЛІЇУ ХЛОРИДУ РОЗЧИН 4%	розчин для інфузій 4% по 50 мл або по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	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	за рецептом	UA/9407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (вилучення упаковки розміром по 200 мл у пляшках, як наслідок вилучення зі Специфікації/Методів випробування нормування за показником "Механічні вклучення: невидимі частинки" з відповідним методом випробування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
105.	КАРБАМАЗЕПІН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7327/01/02
106.	КАРБІДОПА І ЛЕВОДОПА-ТЕВА	таблетки по 25 мг/250 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – незначні зміни у методах випробування за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/9969/01/01
107.	КАРБОЛОНГ®	порошок оральний по 5	ТОВ "ВАЛАРТІН	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/0945/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		г у пакеті; по 30 пакетів у пачці з картону	ФАРМА"		"ВАЛАРТИН ФАРМА"		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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	рецепта	
108.	КАФФЕТІН КОЛД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9711/01/01
109.	КАФФЕТІН СК®	таблетки по 6 таблеток у перфорованому стріпі; по 1 або 2	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ або діючої	без рецепта	UA/4125/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипи в картонній коробці; по 10 таблеток у перфорованому стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці					речовини, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника пропіфеназону, виробника кофеїну; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - за показником «Розчинення» діючих речовин» незначні зміни в приготуванні стандартного розчину і часі встановлення рівноваги (з 10 на 5 хв.); за показником «Кількісне визначення діючих речовин», незначні зміни в приготуванні стандартного розчину і часі встановлення рівноваги (з 10 на 5 хв.), зміни у формулі розрахунку, редакційні правки; за показником «Однорідність дозованих одиниць» уточнення методики випробування; зміни I типу - подання оновленого СЕР від затвердженого виробника: для пропіфеназону СЕР № R1-СЕР 2003-059-Rev 03; подання оновленого СЕР від затверджених виробників для парацетамолу СЕР № R1-СЕР 2000-124-Rev 07; для кофеїну СЕР № R1-СЕР 2003-027-Rev 03; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни специфікації за розділом «Супровідні домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методики визначення сторонніх домішок парацетамолу відповідно до монографії ВР; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення р. «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЕР. Введення випробування за даним розділом на момент випуска, вилучення періодичності випробувань на термін придатності		
110.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії)	за рецептом	UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща		(введення додаткового виробника Лек С.А., Польща, що здійснює контроль/випробування серії); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (введення додаткового виробника Лек С.А., Польща, що здійснює виробництво bulk для нестерильних лікарських засобів); 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 (інші зміни) (зазначення функцій для затвердженого виробника лікарського засобу Лек Фармацевтична компанія Д.Д., Словенія) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
111.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/3317/01/01
112.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси та назви заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці	-	UA/0207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змінa адреси та назви виробничої дільниці ГЛЗ, без зміни місця виробництва)		
113.	КЛАЦИД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2920/03/01
114.	КЛАЦИД® В.В.	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону у картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Фамар Легль	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2920/02/01
115.	КЛАЦИД® СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 5, або по 7, або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аесіка Квінборо Лімітед, Великобританія; Аббві С.р.л., Італія	Великобританія / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2920/01/01
116.	КЛЕКСАН® 300	розчин для ін'єкцій по 10 000 анти-Ха МО/мл по 3 мл у багатодозовому флаконі № 1	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ФАМАР ХЕЛС КЕАР СЕРВІСІЗ МАДРИД, С.А.У., Іспанія; Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ, Німеччина	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби)(Зміна форми контейнера для підприємства Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (флакони по 6 мл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміни випробувань під час виробництва на підприємстві Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (здійснення оцінки фізичних властивостей препарату у Франкфурті під час виробничого етапу II (розведення); Граничні значення для	за рецептом	UA/10143/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення вмісту кисню незначно відрізняється; Граничні значення для об'єму наповнення на підприємстві у Франкфурті незначно відрізняється) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж)(Додавання нового методу випробування під час виробництва готового лікарського засобу на підприємстві Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ (до і після кожного процесу фільтрації проводиться випробування методом прямого потоку, яке відноситься до валідованої процедури випробування для перевірки цілісності фільтрів) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)(вилучення випробувань "Відносна щільність", "Вміст еноксапарину натрію" і "Вміст бензилового спирту" під час виробництва на підприємстві Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (масштаб для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження збільшився/зменшився без зміни виробничого процесу (наприклад дублювання лінії))(для виробника Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ – розмір серії 200 л) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)(зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							максимального часу утримання для виробничого процесу альтернативного виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "Бактеріальні ендотоксини") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "Стерильність") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "Механічні включення (невидимі частки)") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "Відносна густина") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "рН") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміна у методі "Ідентифікація		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							натрію (утворення осаду з калієм піроантімонатом)") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміна у методі "Анти-фактор Ха активність і Анти-фактор IIa активність") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміна у методі "Ідентифікація еноксапарину натрію (утворення осаду з протаміном сульфатом)") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміна у методі "Ідентифікація та кількісний вміст спирту бензилового") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміна у методі "Визначення ступеня забарвлення рідини") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)(зміна у методі "Визначення прозорості та ступеня каламутності рідин") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва 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
							(розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу)(для Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ – Bioburden - ≤100 КУО/10 мл) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом(додавання альтернативного виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II 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, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу)(додавання альтернативного виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після 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 (дільниця для вторинного пакування) (додавання альтернативного виробника ГЛЗ Санофі-Авентіс Дойчланд ГмбХ) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
117.	КЛЕВАЗОЛ®	крем вагінальний по 20 г у тубі, по 1 тубі разом	ПРАТ "Фітофарм"	Україна	ПРАТ "Фітофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пристроїв для вимірювання	за рецептом	UA/12647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з 3 аплікаторами в пачці					дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - додавання аплікатора вагінального нового виробника		
118.	КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - КОЛДРЕКС® МАКСГРИП ЛИМОН) (Термін введення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки та внесення інформації щодо лікарської форми препарату до інформації щодо маркування шрифтом Брайля, інших незначних редакційних правок у тексті маркування первинної та вторинної упаковки) (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 адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Як наслідок відповідні зміни в тексті маркування упаковок) (Термін введення змін після 6-ти місяців з дати затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015	без рецепта	UA/8393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№ 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
119.	КОМПЛЕВІТ®	капсули тверді № 20 (10x2) у блістері в пачці	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	ПАТ "Київський вітамінний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2000-088-Rev 01 для діючої речовини рибофлавіну від нового альтернативного виробника	без рецепта	UA/2090/01/01
120.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3322/01/03
121.	КОНКОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується	за рецептом	UA/3322/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних		
122.	КОНКОР КОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	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) - діюча редакція - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Сороколєтова Алла Борисівна; пропонується редакція - контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника за здійснення фармаконагляду: Купновицький Остап. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/3322/01/01
123.	КОРИНФАР®	таблетки пролонгованої дії по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці; по 50 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармасьютикал Індастріз Лтд	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зменшення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9756/01/01
124.	КОРІПРЕН 20 МГ/20 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/20 мг №28 (14x2), №56 (14x4) у блістерах	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни, що потребують нової реєстрації: зміни сили дії, лікарської форми та способу застосування: зміна або довадання нової сили дії/розведення (під іншою торговою назвою)	за рецептом	UA/11927/01/03
125.	КОСОПТ	краплі очні, розчин по 5 мл у пластиковому флаконі типу Окуметр Плюс®, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре	Франція	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви виробника	за рецептом	UA/12581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Мерк Шарп і Доум Шибре на англійській мові) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
126.	КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону, по 90 таблеток у контейнерах; по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного дос'є; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації контролю готового лікарського засобу: вилучення розділів «Ідентифікація. Заліза оксиду (тест С) та Титану діоксиду (тест D)», оскільки дані показники контролюються під час виробничого процесу; вилучення розділу «Аеросил», у зв'язку з приведення у відповідність до вимог загальної статі «Таблетки» ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни у специфікації контролю готового лікарського засобу у розділі «Однорідність дозованих одиниць» критерії прийнятності приведені у відповідність до монографії 2.9.40., приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації для контролю проміжної продукції; узгодження тексту за показником «Опис» в специфікації для контролю проміжної продукції з затвердженим текстом методики випробування; уточнення діапазону вимірювання (довжини хвилі) у розділі «Ідентифікація. Флаваніди» в специфікації для контролю проміжного продукту: «від 350 нм до 450 нм»; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації та методів контролю плівкоутворюючого покриття показником «Ідентифікація барвників. Заліза оксид. Титану діоксид»; приведення у відповідність до сертифікату виробника специфікацію вхідного контролю допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний» за розділом «Втрата в масі при висушуванні» «Не більше 2,5	без рецепта	UA/12660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«%»; вилучення розділу «Насипна густина» зі специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Магнію стеарат», оскільки даний параметр не являється критичним при виробництві готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний»: приведення розділів «Опис», «Властивості», «Розчинність», «Хлориди», «Важкі метали» у відповідність до монографії ДФУ/ЕР; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Магнію стеарату» в розділ «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Собача кропива екстракт густий»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Сульфатна зола» відповідно до вимог монографії ДФУ 2.0 ст. «Густі екстракти»; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Таурин», у зв'язку з приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Глоду плодів екстракт сухий»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Сульфатна зола» відповідно до вимог монографії ДФУ 2.0 ст. «Густі екстракти»; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Таурин» за показником «Хроматографічна чистота (речовини, що виявляються нінгіридом)», у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності у відповідність до монографії USP; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Целюлоза мікрокристалічна», у зв'язку з приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Натрію кроскармелоза»: приведення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Розчинність» відповідно до монографії ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - заміна виробничої дільниці від затвердженого виробника Таурину		
127.	КРАТАЛ ДЛЯ ДІТЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk по 1000 таблеток в пакетах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації контролю готового лікарського засобу: вилучення розділів «Ідентифікація. Заліза оксиду (тест С) та Титану діоксиду (тест D)», оскільки дані показники контролюються під час виробничого процесу; вилучення розділу «Аеросил», у зв'язку з приведення у відповідність до вимог загальної статі «Таблетки» ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни у специфікації контролю готового лікарського засобу у розділі «Однорідність дозованих одиниць» критерії прийнятності приведені у відповідність до монографії 2.9.40., приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення розділу «Мікробіологічна чистота» у специфікації для контролю проміжної продукції; узгодження тексту за показником «Опис» в специфікації для контролю проміжної продукції з затвердженим текстом методики випробування; уточнення діапазону вимірювання (довжини хвилі) у розділі «Ідентифікація. Флаваноліди» в специфікації для контролю проміжного продукту: «від 350 нм до 450 нм»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації та методів контролю	-	UA/12661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							плівкоутворюючого покриття показником «Ідентифікація барвників. Заліза оксид. Титану діоксид»; приведення у відповідність до сертифікату виробника специфікацію вхідного контролю допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний» за розділом «Втрата в масі при висушуванні» «Не більше 2,5 %»; вилучення розділу «Насипна густина» зі специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Магнію стеарат», оскільки даний параметр не являється критичним при виробництві готового лікарського засобу; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Кремнію діоксид колоїдний безводний»: приведення розділів «Опис», «Властивості», «Розчинність», «Хлориди», «Важкі метали» у відповідність до монографії ДФУ/ЕР; приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Магнію стеарату» в розділ «Мікробіологічна чистота», у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Собача кропива екстракт густий»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Сульфатна зола» відповідно до вимог монографії ДФУ 2.0 ст. «Густі екстракти»; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Таурин», у зв'язку з приведенням розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.4 ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Глоду плодів екстракт сухий»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог 5.1.8 ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Сульфатна зола» відповідно до вимог монографії ДФУ 2.0 ст. «Густі екстракти»; зміни у специфікації вхідного контролю АФІ «Таурин» за показником «Хроматографічна чистота (речовини, що виявляються нінгідридом)», у зв'язку з приведенням критеріїв прийнятності у		

№ 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 USP; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Целюлоза мікрокристалічна», у зв'язку з приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини «Натрію кроскармелоза»: приведення розділу «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ДФУ/ЕР; вилучення розділу «Розчинність» відповідно до монографії ДФУ/ЕР; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - заміна виробничої дільниці від затвердженого виробника Таурину		
128.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9679/01/01
129.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг по 10	Алкалоїд АД -	Республіка	Алкалоїд АД -	Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/9679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Скоп'є	Македонія	Скоп'є	Македонія	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 заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	рецептом	
130.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна.	за рецептом	UA/9679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
131.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9679/01/04
132.	ЛАМІДЕРМ	таблетки по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу (було - ФУНГОТЕК); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення на текст маркування первинної та вторинної упаковок з відповідною заміною розділу "Графічне зображення упаковки" на розділ "Маркування")	за рецептом	UA/1678/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
133.	ЛЕВІЦИТАМ	розчин оральний, 100 мг/мл по 300 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірним шприцом у картонній упаковці	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Виробництво, упаковка: Фармалабор-Продуктос Фармасьютіко с, С.А., Португалія; Аналіз та випуск серій: Блуфарма - Індустрія Фармасьютіка, С.А., Португалія; ТОВ "Фарма Старт", Україна	Португалія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (вилучення тексту маркування російською мовою з первинної та вторинної упаковок (затверджено українською та російською, а запропоновано українською) у зв'язку з маркетинговим рішенням компанії, а також доповнення тексту маркування інформацією щодо логотипу компанії та іншою технічною інформацією) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (Внесення інформації щодо контактів із запитань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11396/02/01
134.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серій: Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11963/01/01
135.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон,	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/11963/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів в картонній коробці			Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
136.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордати Аіленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордати Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11963/01/03
137.	ЛІВЕЛ®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; випуск серії:	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	за рецептом	UA/10583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА", Україна		фармаконагляду 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: Савченко Дмитро Сергійович. Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних		
138.	ЛІМЗЕР	капсули, по 10 капсул у стрипі, по 3 або по 10 стрипів у картонній коробці; по 14 капсул у стрипі, по 1 стрипу у картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз (Австралія) ПТІ ЛТД.	Австралія	Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/6148/01/01
139.	ЛОРАНГІН	спрей для ротової порожнини по 50 мл у флаконах № 1	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ холіну саліцилату без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/14801/01/01
140.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/11210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
141.	ЛОТАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	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; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактною особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/11210/01/02
142.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4): по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А., Італія; САНОФІ С.П.А., Італія	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва)	без рецепта	UA/9220/02/01
143.	МЕКСІЯ 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері;	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/14012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 або по 4 блістери у картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці							
144.	МЕКСІЯ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна графічного оформлення первинної упаковки на текст маркування упаковки з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/14012/01/02
145.	МЕТРОГІЛ®	гель для зовнішнього застосування, 10 мг/г по 30 г у тубі з алюмінію або ламінованого пластику, по 1 тубі в картонній коробці	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж.Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в методах контролю якості у методиці випробування показника «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/2871/03/01
146.	МІЛІСТАН СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложечкою у картонній упаковці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармасьютікалс ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна тексту маркування, в зв'язку з приведенням інформації щодо показання у відповідність до інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2435/01/01
147.	МІРВЕДОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 100 000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (15,5 кг), 1 000 000 таблеток вкритих плівковою оболонкою (155 кг) та додатково 250 000 таблеток вкритих плівковою оболонкою (38,75 кг)	за рецептом	UA/15221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща				
148.	М'ЯТИ ОЛІЯ	рідина (субстанція) у барабанах з оцинкованої сталі або в цистернах з нержавіючої сталі для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Фрей+Лау ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у Специфікації методів контролю якості для показника «Оптичне обертання» були помилково зазначені критерії прийнятності показника «Показник заломлення» і навпаки, натомість у методиці випробування зазначено правильно, що призводить до різничитання у межах одного документа, також перепутані посилання на фармакопейні методики Євр.Фарм.	-	UA/7490/01/01
149.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/10620/01/01
150.	НАЛГЕЗІН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 550 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - збільшення або зменшення - зміна вмісту барвників індигокарміну (Е132) та титану діоксиду у плівковій оболонці; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна опису таблетки, у зв'язку з гармонізацією опису з усіма ринками інших країн. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8938/01/02
151.	НАФТИФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	ПАТ "Фармак"	Україна	Чунцин Хуалонт Шенхем	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	-	UA/14998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування			Фармас`ютика л Ко., Лтд.		специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - внесення змін до специфікації/методів контролю якості, а саме вилучення п. «Температура плавлення» відповідно до монографії USP; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - внесення змін до специфікації/ методів контролю якості п. «Ідентифікація» - приведення у відповідність до монографії USP, а саме додатково ідентифікацію Нафтифіну гідрохлориду проводять методом рідинної хроматографії		
152.	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 І 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 (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна адреси виробника АФІ Цинаризин; зміни І типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки 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 адміністративної адреси виробничої ділянки для АФІ Цинаризин	за рецептом	UA/3685/01/01
153.	НЕО АМОКСИКЛАВ	гранули для оральної суспензії 875 мг+125 мг по 1,8 г у саше; по 10 або 14 саше у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз Д.Д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна в методі випробування за показником «Розподіл часток за розміром», а саме заміна способу струшування за допомогою повітродструйного апарату на струшування за допомогою вібрації	за рецептом	UA/15551/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
154.	НЕОКАРДИЛ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в упаковці	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	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) - Пропонована редакція: Давидова Олена Миколаївна. Зміна контактних даних	без рецепта	UA/11357/01/01
155.	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 2 мг по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: додаються розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника", "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника"; зміни II типу - 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 до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні ефекти"	без рецепта	UA/14535/01/01
156.	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 4 мг по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування: додаються розділи "Заявник", "Місцезнаходження заявника", "Представник заявника", "Місцезнаходження представника заявника"; зміни II типу - 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 до інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні ефекти"	без рецепта	UA/14535/01/02
157.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл по 4 мл у	Товариство з обмеженою	Україна	Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/14098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		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 у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН®, розчин для ін'єкцій) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
158.	НОВАКСОН	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції у розділи: "Показання", а також у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до інформації щодо	за рецептом	UA/14098/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування референтного лікарського засобу (ЦЕРАКСОН®, розчин для ін'єкцій) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
159.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (змінна розміру серії з 800,0 кг на 1300,0 кг на додатковій виробничій дільниці, відповідно до виробничих потужностей); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна в виробництві, а саме коригування параметрів процесу, з метою адаптування до обладнання на запропонованій дільниці виробництва); 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 виробничої дільниці, in bulk. Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk)	за рецептом	UA/5681/01/01
160.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії	за рецептом	UA/5681/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікал з ЛЛС, США		(включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) (змін розміру серії з 800,0 кг на 1300,0 кг на додатковій виробничій дільниці, відповідно до виробничих потужностей); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (незначна зміна в виробництві, а саме коригування параметрів процесу, з метою адаптування до обладнання на запропонованій дільниці виробництва); 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 виробничої дільниці, in bulk. Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво in bulk)		
161.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ, зміна назви заявника/виробника АФІ CEP Holder/Corporate office, Site of production: Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg Heraeusstrasse 12-14 Germany-63450 Hanau; Certificate of Suitability № R1 – CEP 2006-137-Rev 01 for Oxaliplatin provided by Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg.	за рецептом	UA/13987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	ОКСАЛІПЛАТІН-ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій (5 мг/мл) по 100 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї від затвердженого виробника АФІ, зміна назви заявника/виробника АФІ CEP Holder/Corporate office, Site of production: Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg Heraeusstrasse 12-14 Germany-63450 Hanau; Certificate of Suitability № R1 – CEP 2006-137-Rev 01 for Oxaliplatin provided by Heraeus Deutschland GMBH & Co. Kg.	за рецептом	UA/13987/01/02
163.	ОТИФОН	краплі вушні, розчин по 16 г в скляному контейнері; по 1 контейнеру з аплікатором-крапельницею у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Ресіфарм Паретс СЛ	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до Методів випробування за показником "Етанол", зокрема: додавання альтернативної методики визначення вмісту етанолу методом газової хроматографії	без рецепта	UA/15745/01/01
164.	ОФЕВ	капсули м`які по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): А енд Ем Штабтест ГмбХ, Німеччина; первинне (блістери) та вторинне пакування, маркування, контроль якості, контроль якості за показником мікробіологічної чистоти та випуск серій лікарського засобу: Берінгер	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/16115/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина; виробництво, упаковка та контроль якості (за виключенням мікробіологічної чистоти) капсул bulk (не розфасованої продукції): Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості Мікробіологічної чистоти: Лабор Л+С АГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості (за виключенням Мікробіологічної чистоти): Нувісан ГмбХ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення				

№ 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 Мікробіологічної чистоти: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування та маркування: Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина				
165.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА	таблетки, вкриті оболонкою, № 12 (12х1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-022-Rev 03 для діючої речовини кофеїну від затвердженого виробника, зміна назви виробника діючої речовини кофеїн	без рецепта	UA/2691/01/01
166.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, № 12 (12х1) у блістерах	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-022-Rev 03 для діючої речовини кофеїну від затвердженого виробника, зміна назви виробника	без рецепта	UA/13747/01/01
167.	ПЕНТАСЕД	таблетки, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці з	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтич	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до	за рецептом	UA/5787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	"Здоров'я народу"		не підприємство "Здоров'я народу"		зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
168.	ПЕНТАСЕД	таблетки, in bulk по 1000 або по 5000 таблеток у пакетах поліетиленових	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	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, 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)	-	UA/14529/01/01
169.	ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/ 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'С	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - доповнення розділу "Упаковка" загальної інструкції для медичного застосування інформацією про новий розмір упаковки № 10 для лікарського засобу ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг, а саме: таблетки, вкриті	за рецептом	UA/15827/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у коробці з картону пакувального			Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, або по 10 мг/5 мг, або по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального; або по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
170.	ПРЕСТИЛОЛ® 10 МГ/ 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - доповнення розділу "Упаковка" загальної інструкції для медичного застосування інформацією про новий розмір упаковки № 10 для лікарського засобу ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, або по 10 мг/5 мг, або по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального; або по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15828/01/01
171.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - доповнення розділу "Упаковка" загальної інструкції для медичного застосування інформацією про новий розмір упаковки № 10 для лікарського засобу ПРЕСТИЛОЛ® 5 мг/5 мг, а саме: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг, або по 10 мг/5 мг, або по 10 мг/10 мг, по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального; або по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ірландія				
172.	ПРЕСТИЛОЛ® 5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/5 мг, по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону пакувального	ЛЄ ЛАБОРАТУАР СЕРВ'Є	Франція	виробництво, аналіз, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 10 таблеток в контейнері, по 1 контейнеру в коробці з картону, з відповідними змінами у р. «Упаковка»: Затверджено: по 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону. Запропоновано: по 10, 30 або 100 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток в коробці з картону) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/15827/01/01
173.	ПРОПОСОЛ	аерозоль по 50 г у балоні аерозольному алюмінієвому; in bulk: по 120 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (Введення додаткової упаковки in bulk № 120 (по 120 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику), з відповідними змінами у р. «Упаковка». Первинний пакувальний матеріал не змінився)	-	UA/16496/01/01
174.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна по 50 мл, по 100 мл у флаконах або банках № 1 в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ діючої речовини (жир риб'ячий)	без рецепта	UA/8747/01/01
175.	РИФАМПІЦИН+ІЗОНІАЗИД+ЕТАМБУТОЛ У ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери в картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/11941/01/01
176.	РОТАРИТМІЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ривофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-225-Rev 02 для діючої речовини	за рецептом	UA/12887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Amiodarone hydrochloride від нового виробника AREVIPHARMA GMBH., Germany додатково до затвердженого виробника GLENMARK PHARMACEUTICALS LIMITED (R1-CEP 2003-216-Rev 06); зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 06 для діючої речовини Amiodarone hydrochloride від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника АФІ та додаванням виробничої ділянки: Plot №.Z-103-I SEZ Phase II Taluka Vagra, District Bharuch India-392 130 Dahej, Gujarat; зміни I типу - вилучення виробничої ділянки діючої речовини аміодарону гідрохлориду -ISOCHEM, France		
177.	САНВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія Д.Д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Stilnox®, tablets 5 mg and 10 mg, Sanofi-Synthelabo, Germany, в Україні не зареєстрований)	за рецептом	UA/15279/01/01
178.	САНВАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Лек Фармацевтич на компанія Д.Д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Stilnox®, tablets 5 mg and 10 mg, Sanofi-Synthelabo, Germany, в Україні не зареєстрований)	за рецептом	UA/15279/01/02
179.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (ділянка для вторинного пакування) (введення додаткової ділянки виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що	за рецептом	UA/13114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна		відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу)		
180.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД.	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ. ЛТД., Індія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	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 для вторинного пакування) (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії (введення додаткової дільниці виробництва ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна, що відповідає за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу)	за рецептом	UA/13114/01/02
181.	СЕРМІОН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С. р. л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації готового лікарського засобу двома новими домішками – метиллюмізерголом та 5-бромпіридин-3-карбонова кислота (5BP3CA); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - пропонується затвердження змін у методах контролю якості готового лікарського	за рецептом	UA/5183/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, у зв'язку зі зміною методу випробування за показниками «Ідентифікація», «Супутні домішки» з ТШХ на ВЕРХ, «Кількісне визначення» та «Однорідність вмісту» з УФ-фотоспектрометрії на ВЕРХ, а також приведення назви тесту «Однорідність вмісту» у відповідність до ЕР; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - пропонується затвердження допустимих меж протягом терміну придатності для показників «Кількісне визначення» та «Супутні домішки», у зв'язку зі зміною методу випробування для цих показників, а також збільшення допустимих меж при випуску готового лікарського засобу для загальної суми домішок; додатково приведено специфікацію у відповідність до матеріалів виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
182.	СЕРТРАЛОФТ 100	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг №30 (10x3) у блістерах	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 I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу. Внесення змін після 3-х місяців з дати 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) - уточнення адреси виробника готового лікарського засобу. Внесення змін після 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 (інші зміни) - зазначення функцій виробників, що вони виконують, у МКЯ готового лікарського засобу, без зміни самих функцій та зазначення виробника відповідального за випуск	за рецептом	UA/8406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії у маркуванні, згідно вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.(у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування. Внесення змін після 3-х місяців з дати 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси (поштового індексу) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності з 08300 на 08301, відповідно листа Українського державного підприємства поштового зв'язку "Укрпошта" № 04-520 від 05.09.16 та уточнення написання адреси у відповідності до ліцензії. Оновлена інформація по ліцензії на виробництво лікарських засобів внесена до Єдиного ліцензійного реєстру згідно листа Держлікслужби України від 04.10.16 №3718-1.1.1/3.0/171-16. Переоформлення ліцензії не передбачається. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження.		
183.	СЕРТРАЛОФТ 25	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах	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,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу допоміжних речовин готового лікарського засобу при збереженні кількісного вмісту і властивостей діючої речовини. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Супутні зміни: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - за показником "Опис" - відповідно	за рецептом	UA/8406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		до загальної статті ДФУ "Таблетки" та беручи до уваги вимоги до зовнішнього вигляду, які встановлюються під час візуального контролю без залучення додаткових засобів, термін "мармуровість і вкраплення" виключено; - за показником "Ідентифікація: жовтий захід FCF та тартазин"- заміна на "Ідентифікація: тартазин" із новим методом випробування (абсорбційна спектроскопія) та "Ідентифікація: заліза оксид жовтий" (додано). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин відбулися зміни у виробничому процесі - видалення Стадії "Приготування розчину гіпромелози" та зміни на Стадії "Приготування плівкоутворюючої оболонки"(заміна технології вологого гранулювання на пряме змішування). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - приведення методів контролю якості ГЛЗ до вимог діючих видань провідних фармакопей та керівництв за показниками: «Однорідність дозованих одиниць» (аналітичну методику визначення доопрацьовано (замінили "фільтр "Синя стрічка", відкидаючи перші 5 мл фільтрату" на "мембранний фільтр з розміром пор 0,45 мкм, відкидаючи перші 2 мл фільтрату") без зміни методу аналізу, межі прийнятності редакційно уточнено) та «Супровідні домішки» (аналітичну методику визначення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доопрацьовано (змінено приготування випробуваного розчину та розчину порівняння) без зміни методу аналізу, межі прийнятності за показником залишено без змін). 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 прийнятності специфікацій за показниками: - "Розчинення" - відповідно до препарату порівняння (Стимулотон, таблетки, вкриті оболонкою). Межі прийнятності за показником розчинення встановлено: Q=80% за 45 хв. Аналітичну методику визначення доопрацьовано без зміни методу аналізу; - "Кількісне визначення" у процесі зберігання приведено до вимог монографії Sertraline tablets BP діючого видання і встановлено у межах $\pm 5\%$ від номінального вмісту. Аналітичну методику визначення доопрацьовано без зміни методу аналізу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - • 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 новим показником якості "Енантімерна чистота" з відповідним методом випробування - приведення до вимог монографії "Sertraline tablets" BP діючого видання. Визначення проводять методом рідинної хроматографії. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни у методах контролю якості ГЛЗ за показниками: - "Середня		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маса" - відбулася зміна посилань ДФУ - з методів контролю вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання, аналітичну методику доопрацьовано; межі прийнятності за показником залишено без змін; - "Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид" - відбулася зміна посилань ДФУ - з методів контролю вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання (Додаток №1), аналітичну методику доопрацьовано; межі прийнятності за показником залишено без змін. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікацій та методів випробування для допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР. Целюлоза мікрокристалічна - зміни в методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; Крохмаль кукурудзяний - в специфікаціях та методах випробування за показником "Ідентифікація"(метод А)" та методах випробування за показником "Сторонні речовини"; Повідон - зміни в методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; Магнія стеарат - зміни в специфікації за показником "Опис" та зміни в специфікаціях та методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; - додано показник "Розмір часток". Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу. Внесення змін після 3-х		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців з дати 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) - уточнення адреси виробника готового лікарського засобу. Внесення змін після 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 (інші зміни) - зазначення функцій виробників, що вони виконують, у МКЯ готового лікарського засобу, без зміни самих функцій та зазначення виробника відповідального за випуск серії у маркуванні, згідно вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.(у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування. Внесення змін після 3-х місяців з дати 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси (поштового індексу) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності з 08300 на 08301, відповідно листа Українського державного підприємства поштового зв'язку "Укрпошта" № 04-520 від 05.09.16 та уточнення написання адреси у відповідності до ліцензії. Оновлена інформація по ліцензії на виробництво лікарських засобів внесена до Єдиного ліцензійного реєстру згідно листа Держлікслужби України від 04.10.16 №3718-1.1.1/3.0/171-16.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Переоформлення ліцензії не передбачається. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження.		
184.	СЕРТРАЛОФТ 50	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг №30 (10х3) у блістерах	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна складу допоміжних речовин готового лікарського засобу при збереженні кількісного вмісту і властивостей діючої речовини. Як наслідок зміни у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Супутні зміни: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- замінили метод визначення за показником "Ідентифікація: індигокармін" - тонкошарову хроматографію на абсорбційну спектрометрію. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - у зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин відбулися зміни у виробничому процесі - видалення Стадії "Приготування розчину гіпромелози" та зміни на Стадії "Приготування плівкоутворюючої оболонки"(заміна технології вологого гранулювання на пряме змішування). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. 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) - приведення методів контролю якості ГЛЗ до вимог діючих видань провідних	за рецептом	UA/8406/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопей та керівництв за показниками: «Однорідність дозованих одиниць» (аналітичну методику визначення доопрацьовано (замінили "фільтр "Синя стрічка", відкидаючи перші 5 мл фільтрату" на "мембранний фільтр з розміром пор 0,45 мкм, відкидаючи перші 2 мл фільтрату") без зміни методу аналізу, межі прийнятності редакційно уточнено) та «Супровідні домішки» (аналітичну методику визначення доопрацьовано (змінено приготування випробуваного розчину та розчину порівняння) без зміни методу аналізу, межі прийнятності за показником залишено без змін). 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 прийнятності специфікацій за показниками: - "Розчинення" - відповідно до препарату порівняння (Стимулотон, таблетки, вкриті оболонкою). Межі прийнятності за показником розчинення встановлено: Q=80% за 45 хв. Аналітичну методику визначення доопрацьовано без зміни методу аналізу; - "Кількісне визначення" у процесі зберігання приведено до вимог монографії Sertraline tablets BP діючого видання і встановлено у межах $\pm 5\%$ від номінального вмісту. Аналітичну методику визначення доопрацьовано без зміни методу аналізу. Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Зміни I 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 новим показником якості "Енантіомерна чистота" з відповідним методом випробування - приведення до вимог монографії "Sertraline tablets" BP діючого видання. Визначення проводять методом рідинної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хроматографії. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни у методах контролю якості ГЛЗ за показниками: - "Середня маса" - відбулася зміна посилань ДФУ - з методів контролю вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання, аналітичну методику доопрацьовано; межі прийнятності за показником залишено без змін; - "Тальк, кремнію діоксид і титану діоксид" - відбулася зміна посилань ДФУ - з методів контролю вилучено застаріле посилання на ДФУ першого видання (Додаток №1), аналітичну методику доопрацьовано; межі прийнятності за показником залишено без змін. Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікацій та методів випробування для допоміжних речовин у відповідність до вимог діючого видання ЕР. Целюлоза мікрокристалічна - зміни в методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; Повідон - зміни в методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; Магнія стеарат - зміни в специфікації за показником "Опис" та зміни в специфікаціях та методах випробування за показником "Мікробіологічна чистота"; - додано показник "Розмір часток". Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань). Зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - уточнення у викладенні адреси Заявника (власника реєстраційного посвідчення) готового лікарського засобу. Внесення змін після 3-х місяців з дати 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) - уточнення адреси виробника готового лікарського засобу. Внесення змін після 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 (інші зміни) - зазначення функцій виробників, що вони виконують, у МКЯ готового лікарського засобу, без зміни самих функцій та зазначення виробника відповідального за випуск серії у маркуванні, згідно вимог наказу МОЗ України №426 від 26.08.05 р.(у редакції наказу МОЗ України від 23 липня 2015 року №460). Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження. Зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна затвердженого графічного зображення на оновлений текст маркування первинного та вторинного пакування. Внесення змін після 3-х місяців з дати 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, не включаючи випуск серій) - зміна адреси (поштового індексу) виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" без зміни фактичного місця ведення діяльності з 08300 на 08301, відповідно листа Українського державного підприємства поштового зв'язку "Укрпошта" № 04-520 від 05.09.16 та уточнення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							написання адреси у відповідності до ліцензії. Оновлена інформація по ліцензії на виробництво лікарських засобів внесена до Єдиного ліцензійного реєстру згідно листа Держлікслужби України від 04.10.16 №3718-1.1.1/3.0/171-16. Переоформлення ліцензії не передбачається. Внесення змін після 3-х місяців з дати затвердження.		
185.	СИБАЗОН	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в блістері, по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5794/01/01
186.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 12 пакетиків у картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7660/01/01
187.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового	без рецепта	UA/10103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетиків у картонній коробці					лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткової упаковки по 12 пакетиків у картонній коробці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
188.	СОЛКОСЕРИЛ	розчин для ін'єкцій 42,5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 25 ампул в картонній упаковці; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	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/8587/04/01
189.	СОЛКОСЕРИЛ	гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	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	без рецепта	UA/15843/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
190.	СОЛКОСЕРИЛ	мазь 2,07 мг/г по 20 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/8587/02/01
191.	СОЛМІДОН	таблетки, пролонгованої дії, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk": Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15964/01/01
192.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин нашкірний 10 % по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика", Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/8498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження)		
193.	СПРЕГАЛЬ®	аерозоль для зовнішнього застосування по 152 г у балоні з розпилювачем; по 1 балону в картонній коробці	Лабораторії Омега Фарма Франс	Франція	АЕРОФАРМ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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)	без рецепта	UA/6844/01/01
194.	СУМАМЕД®	капсули по 250 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2396/03/01
195.	ТАРГОЦИД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника по 3,2 мл (вода для ін'єкцій) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та адреси виробника АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/9229/01/02
196.	ТОМОВІСТ®	розчин для ін'єкцій, 469 мг/мл по 5 мл або по 10 мл, або по 15 мл, або по 20 мл, або по 30 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничої дільниці ПАТ «Фармак», Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);	за рецептом	UA/8180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - 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») та внесення зміни до інформації щодо адреси виробничої ділянки на вторинній упаковці) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
197.	ТРЕНТАЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг №60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці: - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (Зміна кількості таблеток у блістері, без зміни якісного та кількісного складу первинної упаковки, без зміни розміру чарунок, без зміни кількості таблеток в вторинній упаковці)	за рецептом	UA/9232/02/01
198.	ТРЕНТАЛ® 400 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг № 20 (10x2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна маркування первинної упаковки готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9232/03/01
199.	ТРИМЕТАЗИДИН-РАТІОФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1764/01/01
200.	ТРИФАС® 10 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методі контролю готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки», а саме розширення критеріїв прийнятності параметра	за рецептом	UA/2540/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							придатності системи щодо хроматографічної точності для Simp (еталонного розчину для визначення домішок з 2 до 5 % методом ВЕРХ. Без зміни критеріїв прийнятності). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме приведення критеріїв прийнятності у відповідність до вимог загальної статті 5.1.4. ЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-287-Rev 01 від затвердженого виробника, як наслідок, зміна контролю повторних випробувань: 5 років; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-061-Rev 00 від затвердженого виробника, як наслідок, додавання виробничої дільниці; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - додавання альтернативного методу визначення етиленгліколю та диетиленгліколю в допоміжній речовині Макрогол 400 (поліетиленгліколь 400) відповідно до USP 469		
201.	ТРИФАС® 20 АМПУЛИ	розчин для ін'єкцій, 20 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А. Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методі контролю готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме приведення критеріїв прийнятності у відповідність вимог загальної статті 5.1.4. ЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-287-	за рецептом	UA/2540/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 01 від затвердженого виробника, як наслідок, зміна контролю повторних випробувань. Запропоновано: 5 років; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-061-Rev 00 від затвердженого виробника, як наслідок, додавання виробничої дільниці; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання альтернативного методу визначення етиленгліколю та диетиленгліколю в допоміжній речовині Макрогол 400 (поліетиленгліколь 400) відповідно до USP 469		
202.	ТРИФАС® 200 РОЗЧИН ДЛЯ ІНФУЗІЙ	розчин для інфузій, 200 мг/20 мл по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	А.Менаріні Мануфактурін г Логістікс енд Сервісес С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методі контролю готового лікарського засобу за показником «Супутні домішки». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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 - зміна у специфікації вхідного контролю АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме приведення критеріїв прийнятності у відповідність вимог загальної статті 5.1.4. EP; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-287-Rev 01 від затвердженого виробника, як наслідок, зміна контролю повторних випробувань. Запропоновано: 5 років; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-061-Rev 00 від затвердженого виробника, як наслідок, додавання виробничої дільниці; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - додавання альтернативного методу визначення етиленгліколю та диетиленгліколю в допоміжній речовині	за рецептом	UA/2540/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Макрогол 400 (поліетиленгліколь 400) відповідно до USP 469		
203.	ФАЗЛОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 5 мл розчину в попередньо заповненому скляному шприці з контролем першого відкриття; по 2 попередньо заповнені шприці в контурній чарунковій упаковці з двома безпечними голками «BD SafetyGlide™», запечатаній поліпропіленовою плівкою; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	виробник лікарського засобу "in bulk", первинна упаковка: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за вторинну упаковку, контроль якості, випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; виробник, відповідальний за візуальний аналіз: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробник, відповідальний за тестування стерильності: Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина	Німеччина/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (зміна назви та адреси виробника АФІ з S.A. Ajinomoto Omniche N.V. (Industrial Research Park Fleming, Rue Fonds Jean Paques, 8, B-1348 Louvain –la-Neuve, Belgium) на Minakem High Potent SA (Rue Fonds Jean Paques, 8, Mont-Saint-Guibert, 1435, Belgium). Фактичне місцезнаходження виробничої ділянки не змінилося) (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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання альтернативного виробника Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Хелмут-Веттер-Штрассе 10, 88213 Равенсбург, Німеччина відповідального за візуальний аналіз готового лікарського засобу) (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 ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (додавання альтернативного виробника Веттер Фарма-Фертигун ГмбХ та Ко. КГ, Моосвісен 2, D-88214 Равенсбург, Німеччина відповідального за тестування стерильності готового лікарського	за рецептом	UA/5440/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок, що потребують кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ, що впливають на біодоступність) (додання виробників активної субстанції фулвестрану - S.A. Ajinomoto Omniche N.V., Industrial Research Park Fleming, Rue Fonds Jean Paques, 8, B-1348 Louvain-la-Neuve, Belgium та S.A. Ajinomoto Omniche N.V., Coorpallaan 91, B-9230 Wetteren, Belgium) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
204.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Глаксо Веллком С.А., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7547/01/01
205.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Глаксо Веллком С.А., без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7547/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
206.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 50 мкг/дозу по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7547/01/01
207.	ФЛІКСОТИД™ ЕВОХАЛЕР™	аерозоль для інгаляцій, дозований, 125 мкг/дозу по 60 доз або по 120 доз в аерозольному балоні з дозуючим клапаном; по 1 балону в коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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»). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7547/01/02
208.	ФЛОРА	еліксир для орального застосування по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 100 мл у пляшці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6419/01/01
209.	ФЛУДЕРМ	крем, 0,5 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	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	за рецептом	UA/15997/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чна компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за усі виробничі стадії (у тому числі первинне та вторинне пакування) та випуск серії, за винятком контролю якості ГЛЗ до затвердженої дільниці МРЛФСіА (цех ФХЦ) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) із зазначенням функцій виробника) (Термін введення змін протягом 3-х 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 додаткової дільниці ГЛЗ: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (контроль якості) (Термін введення змін протягом 3-х 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 (інші зміни) (введення додаткової дільниці МЛФ виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 08301, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд.100, літ. Б-II (корпус 4) відповідальної за випуск серії до затвердженої		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниці МРЛФСІА (цех ФХЦ) Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" (адреса: Україна, 61013, Харківська обл., місто Харків, вулиця Шевченка, будинок 22) (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
210.	ФЛЮКОЛД®-Н	таблетки по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 4 таблетки у стрипі; по 3 стрипи у картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в паперовому конверті; по 50 конвертів у картонній коробці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування упаковки готового лікарського засобу	№ 4; № 12 – без рецепта, № 200 – за рецептом	UA/6266/01/01
211.	ФОРТУЛІН	порошок для інгаляцій, 12 мг/дозу по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем у комплекті з інгалятором в упаковці; по 60 доз порошку у картриджі; по 1 картриджу у контейнері; по 1 контейнеру з картриджем в упаковці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль та випуск серії: МЕДА Меньюфекче ринг ГмбХ, Німеччина; альтернативне місце вторинного пакування: Рош-Дельта ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - внесення змін до реєстраційного доось - оновлено р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна пластикового матеріалу корпусу картриджів з полістиролу на сополімер акрилонітрил-бутадієн-стирол (ABS) (картридж з цього матеріалу буде використовуватися для інгаляційних продуктів Novolizer. Матеріали інших частин картриджа не змінилися); зміни у методах контролю якості пакувального матеріалу: процедура тестування IR-ідентифікації всіх пластмасових компонентів картриджа була оновлена відповідно до Ph.Eur. 2.2.24 (абсорбційна спектрофотометрія, інфрачервоне випромінювання); внесення редакційних змін (зміни заголовків для простоти використання, нумерації, структури таблиць, оновлення зображень, тощо)	за рецептом	UA/14364/01/01
212.	ФУРОСЕМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах	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
		контурний чарунковий упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурний чарунковий упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: 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)		
213.	ЦЕЛАНІД	таблетки по 0,25 мг по 30 таблеток у банках полімерних або контейнерах пластмасових; по 30 таблеток у банках полімерних; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї) - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником: "Однорідність дозованих одиниць", "Мікробіологічна чистота" та, як наслідок, зміни у методах контролю за даним показником (приведення до вимог загальної статті ДФУ діючого видання); зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини - приведення параметрів специфікацій та методів випробування допоміжних речовини (крохмаль картопляний, кислота стеаринова, тальк) у відповідність до вимог ЕР діючого видання; зміни вимог параметрів специфікацій та методів випробування на допоміжні речовини: лактози моногідрат, крохмаль картопляний (за п. «МБЧ»), кислота стеаринова, тальк (за п. «МБЧ») - заміна вимог ДФУ на вимоги діючого видання ЕР; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна параметру специфікації "Мікробіологічна чистота" первинної упаковки (плівка	за рецептом	UA/5533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							полівінілхлоридна, фольга алюмінієва, банка полімерна з кришкою для фасовки лікарських засобів, контейнер пластмасовий з кришкою, вата медична гігроскопічна) готового лікарського засобу з відповідним методом випробування - показник приведено до загально допустимих меж критеріїв прийнятності виробників пакувальних матеріалів. Змінено вимоги параметрів специфікацій та методів вхідного контролю якості первинної упаковки готового лікарського засобу - вати медичної гігроскопічної, у зв'язку зі зміною вимог нормативної документації виробників; зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих; супутні зміни: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу, введення нового постачальника HUA XIANG PLASTIC CO, LTD., Китай первинного пакування – плівки полівінілхлоридної, та, як наслідок, зміна якісного та кількісного складу пакувального матеріалу, приведення вимог параметрів специфікації плівки полівінілхлоридної до вимог нормативної документації запропонованого виробника		
214.	ЦЕРЕЗИМ® 400 ОД	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 400 ОД по 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	контроль серії, пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: ДЖЕНЗАЙМ ЛІМІТЕД, Велика Британія; Виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії,	Велика Британія/ Ірландія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці, відповідальної за виробництво активної субстанції Джензайм Корпорейшн, Нью-Йорк Авеню, 45,51,55,68, 74,76 та 80 Фремінгем, МА 01701-9322, США); 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)	за рецептом	UA/8659/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, маркування, місцезнаходження уповноваженої особи, випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; Формулювання препарату: Лонца Біолоджікс, Інк., США; Формулювання препарату: Джензайм Корпорейшн, США		(додавання дільниці, на якій здійснюється контроль серії (випробування на стабільність) Джензайм Корпорейшн, США (Алстон); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(нова дільниця для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин (додавання дільниці Джензайм Корпорейшн, США (Фремінгем) для зберігання Головного банку клітин та/або Робочих банків клітин для виробництва АФІ); Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (введення хромогенного кінетичного методу в якості додаткового тесту для визначення бактеріальних ендотоксинів на дільниці Лонца Біолоджікс, Інк., США); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) (Введення додаткового виробника Лонца Біолоджікс, Інк., США для виробництва та контролю якості діючої речовини до вже затвердженого Джензайм Корпорейшн); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) (впровадження операційної процедури нанофільтрації у процесі послідовного очищення при виробництві активної субстанції на підприємстві Лонца Біолоджікс Інк., США); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) (Введення додаткового виробника Лонца Біолоджікс, Інк., США для виробництва та контролю якості діючої речовини)		
215.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г № 1: 1 флакон з порошком у картонній пачці; № 5: 1 флакон з порошком у картонній пачці; по 5 пачок у коробці	Алембік Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті Маркування вторинної упаковки п.17	за рецептом	UA/4628/01/01
216.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону, 2 шприци (по одному для використання при лікуванні дітей та дорослих) та 2 пластикові пробки з канюлею (по одній для кожного шприца) у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні	за рецептом	UA/13324/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
217.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 25 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/13324/01/01
218.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 50 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	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	за рецептом	UA/13324/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
219.	ЦИКЛОСПОРИН АЛКАЛОЇД	капсули м'які по 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД-Скоп`є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Маріна Єфремова. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Ропало Людмила Миколаївна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Олівера Панєва. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Грудницький Ігор Володимирович. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/13324/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна номера мастер-файла. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
220.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері; по 50 або 100 блістерів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки (зміна кількості таблеток в первинній упаковці та розміру упаковки готового лікарського засобу по 25 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х 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 та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (зміна кількості таблеток в первинній упаковці та розміру упаковки готового лікарського засобу по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці та по 25 таблеток у блістері; по 20 або 40 блістерів у пачці) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3384/01/01
221.	ЦИНАРИЗИН	таблетки по 0,025 г in bulk: по 5000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство	Україна	Приватне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника	-	UA/0208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Лекхім-Харків"		"Лекхім-Харків"		реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х 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 та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
222.	ЦИСПЛАТИНА АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконах № 1	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютіка лз Лімітед, Індія (альтернативний виробник); Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія	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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (Введення додаткової дільниці як альтернативного виробника ГЛЗ - Інтас Фармасьютікадз Лімітед, Індія; 382210 штат Гуджарат , округ Ахмедабал, Фармез- Спеціальна економічна зона біля с. Матода, виробничі ділянки №5,6 та7, Індія); Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого сертифікату відповідності ЕР); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система	за рецептом	UA/15240/01/01

<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>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (заміна або додавання постачальника) (додавання постачальника первинного пакування - флаконів Nipro Tube glass Ltd. до вже затвердженого Saint Gobain Desjongueres; додавання постачальника первинного пакування – алюмінієвих фліпів West Pharmaceutical Services Singapore Pte Ltd до вже затвердженого HBR Packaging)		

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський