



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

06.03.2020

№ 630

Київ

Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів), внесення змін до реєстраційних матеріалів та внесення змін до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 лютого 2020 року № 577

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

НАКАЗУЮ:

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

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

5. Унести зміни до додатка 3 до наказу Міністерства охорони здоров'я України від 27 лютого 2020 року № 577 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медичних імунологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши пункти 14-15.

У зв'язку з цим пункти 16–289 вважати відповідно пунктами 14–287.

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

Ілля ЄМЕЦЬ

Директор Департаменту
реалізації політик

А. Гаврилюк

В.о. генерального директора
Фармацевтичного директорату

О. Гріценко

Начальник відділу з питань
фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик

Т. Лясковський

Начальник Управління правового
забезпечення

Л. Демшевська

Заступник директора Департаменту
організаційного забезпечення

І. Величко

В.о. завідувача Сектору з питань
запобігання та виявлення корупції

О. Тучак

Начальник відділу Служби
забезпечення діяльності заступників
міністра (самостійний відділ)

С. Антонов

Реєстр розсилки:
до справи
Відділ з питань фармацевтичної діяльності
Департаменту реалізації політик
ДП «Державний експертний центр МОЗ України»
Державна служба України з лікарських засобів
та контролю за наркотиками

- 2 примірники

- 1 примірник

- 1 примірник

- 1 примірник

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ДОКУЗАТ НАТРІЮ 85%	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (випуск серії; виробництво (просіювання, гомогенізація), первинне та вторинне пакування, контроль якості); виробництво за повним циклом, крім випуску серії: Лахачем органікс Пвт. Лтд., Індія	Україна/ Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17962/01/01
2.	ЕВКАЛІПТУ ЛИСТЯ ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у полімерних флаконах, відрах, бочках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Медео-Фарм"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17964/01/01
3.	КАПЕНЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці; по 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/17966/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	КАПЕНЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці, по 60 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	безпеки. реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17966/01/01
5.	МЕРАЛІС® АДВАНС	спрей назальний, розчин 0,1 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17967/01/02
6.	МЕРАЛІС® АДВАНС	спрей назальний, розчин 0,05 %, по 10 мл у флаконі з дозуючим пристроєм №1	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29	без рецепта	Не підлягає	UA/17967/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 12 мг/0,36 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 або 6, або 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіс Лімітед, Великобританія; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування):	Німеччина/ Великобританія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
8.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 36 мг/1,08 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 або 6, або 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	Феррінг ГмбХ, Німеччина виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Великобританія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17969/01/02
9.	РЕКОВЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 72 мг/2,16 мл у скляному багатодозовому картриджі об'ємом 3 мл з поршнем та	Феррінг Фармацевтик алз А/С	Данія	виробництво, первинне пакування, проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль	Німеччина/ Великобританія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом		UA/17969/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		обжимною кришкою, який поміщений у шприц-ручку; по 1 шприц-ручці у комплекті з 3 або 6, або 9 стерильними голками для ін'єкцій (з нержавіючої сталі) у картонній коробці			якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; проміжний контроль в процесі виробництва (мікробіологічний, загальний та функціональний), контроль якості (мікробіологічний), візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво (збірка шприц-ручки для ін'єкцій), маркування, вторинне пакування та випуск серії, контроль якості (точність дозування): Феррінг Контроллед Терапевтікс Лімітед, Великобританія; контроль якості (біологічний): Кованс Лабораторіз Лімітед, Великобританія; відповідальний за випуск серії, контроль якості (хімічний та точність дозування): Феррінг ГмбХ, Німеччина		затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	СКАЙРІЗІ	розчин для ін'єкцій по 75 мг; по 0,83 мл розчину у попередньо наповненому шприці; по 2 попереднього наповнені шприци (у контурній чарунковій упаковці кожен) та 2 серветки вміщені в картонну коробку	ЕббВі Біофармасьо тікалз ГмбХ	Швейцарія	виробництво лікарського засобу, тестування, первинне пакування: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; тестування (біотест): Лабор Др. Мерк та Коллеген ГмбХ, Німеччина; тестування (стерильність): Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування, тестування захисного	Німеччина/ Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції	за рецептом	Не підлягає	UA/17970/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					механізму голки та попередньо наповненого шприца, випуск серії: Еббві С.р.л., Італія		наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	СОНОБАРБОВАЛ	краплі оральні, розчин по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17971/01/01
12.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г у флаконі, по 1 флакону в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17972/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної

діяльності Департаменту реалізації політик

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	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення інформації з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	без рецепта	підлягає	UA/3264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг або 10 мг) у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11166/01/02
3.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); виробництво in bulk: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; Сандоз Груп Саглік Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина; контроль серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки по 5 мг або 10 мг) у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11166/01/01
4.	АРТРОКОЛ	гель, 25 мг/г по 45 г	УОРЛД	Велика	К.О. СЛАВІЯ	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не	UA/14118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Британія	ФАРМ С.Р.Л.		зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.		підлягає	
5.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 150 мг) у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/14356/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (КАСОДЕКС, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 150 мг) у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14356/01/01
7.	БІФОК® IC	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін за результатами експертизи матеріалів з безпеки лікарського засобу у післяреєстраційний період. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецептом	Не підлягає	UA/14315/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки.			
8.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки in bulk: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/10269/01/01
9.	БОЛ-РАН® НЕО	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжної речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 10 – підлягає; № 100 – Не підлягає	UA/10268/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки in bulk: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/10271/01/01
11.	БОЛ-РАН® ПРЕМІУМ	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить:	№ 10 – без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 10 – підлягає; № 100 – Не підлягає	UA/10270/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	БОРНА КИСЛОТА	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 3% по 20 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/3504/01/01
13.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/Франція	Перереєстрація на необмежений термін 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 (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14150/01/02
14.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс	Данія/Франція	Перереєстрація на необмежений термін 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 (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів	за рецептом	Не підлягає	UA/14150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ВІТАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування 96 %, по 100 мл у флаконах	ТОВ "ПАНАЦЕЯ"	Україна	ТОВ "Панацея"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/10660/01/01
16.	ДАЦЕПТОН®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 10 мг/мл по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	відповідальний за випуск серії: ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія; відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина	Австрія/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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Лікарська форма"(уточнення інформації), "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації), "Показання", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції", "Термін придатності"(уточнення інформації), "Несумісність" відповідно до оновленої інформації референтного лікарського засобу (APO-go ampoules, 10mg/ml, solution	за рецептом	Не підлягає	UA/14381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							for injection or infusion, виробник Cephalon GmbH, Germany). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ, Німеччина; кінцеве пакування, випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; кінцеве пакування, контроль серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(щодо безпеки), "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/9701/04/01

№ 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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція/Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0695/01/02
19.	ДОКСАЗОЗИН У МЕЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Сріні Фармас'ютикалз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14606/01/01
20.	ДОКСИЦИКЛІН У ХІКЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Кайфенг Фармас'ютикал (Гроуп) Ко., Лтд.	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
21.	ЕСЗОЛ	поліетиленових для фармацевтичного застосування таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування відповідно до референтного лікарського засобу (ОРУНГАЛ®, капсули по 100 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" та "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/10774/01/01
22.	ЙОНОСТЕРИЛ	розчин для інфузій; по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці; по 500 мл у мішку Freeflex	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/0950/01/01
23.	КАРДІОМАГНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; виробництво	Німеччина/ Данія	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 -	№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом	№ 30 – підлягає; № 100 – не підлягає	UA/10141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції: Такеда Фарма А/С, Данія		Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	Не підлягає	UA/8325/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. /Габріела Хекер-Барз. Пропонована редакція – David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D./Давід Джон Левіс. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг, № 21: 9 таблеток жовтого кольору (естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості: Байєр Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
26.	КЛОПІКСОЛ-АКУФАЗ	розчин для ін'єкцій 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій: Х. Лундбек А/С, Данія; Випробування за показником «мікробіологічна чистота» (тест на ендотоксини): Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія	Данія	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (додані результати дослідження на щурах), "Передозування", "Побічні реакції", "Діти" (редакційні уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Несумісність", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (коректорські правки) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2206/01/01
27.	ЛАМІКОН®	крем 1% по 15 г у тубі, по 1 тубі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/2714/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	ЛЕВЕМИР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція; виробник для збирання,	Данія/Франція/Бразилія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки допоміжних (сполуки натрію) речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордиск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія		Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д.,	Німеччина/ Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/10603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія		післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	Не підлягає	UA/10603/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
31.	ЛІЗИ САНДОЗ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, тестування: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/ Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	за рецептом	Не підлягає	UA/10603/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на 5 років. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "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" (щодо безпеки), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9533/01/01
33.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на 5 років. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/9533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "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" (щодо безпеки), "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
34.	МУТАФЛОР	суспензія оральна, по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул у саше; по 1 саше в упаковці; по 1 мл у поліетиленовій ампулі; по 25 ампул в упаковці	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	Не підлягає	UA/10280/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	НЕОФІЛІН	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (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", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/3793/01/01
36.	НЕОФІЛІН	таблетки пролонгованої дії	ПрАТ "Фармацевт	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/3793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 300 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
37.	НОВОМІКС® 30 ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі, вкладеному в багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія;	Данія/ Франція/ Бразилія	Перереєстрація на необмежений термін. 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 розділу "Показання" (редаговано текст розділу), а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/4862/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордск Продюксьон САС, Франція; Виробники для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордск Проудукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редаговано текст розділу), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
38.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 350 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл, або 200 мл, або 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джил Хелскеа АС	Норвегія	Джил Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції"	за рецептом	Не підлягає	UA/2688/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Діти" (додавання інформації про безпеку застосування) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
39.	ОМНІПАК	розчин для ін'єкцій, 300 мг йоду/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Джи! Хелскеа АС	Норвегія	Джи! Хелскеа Ірландія Лімітед	Ірландія	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 "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесення додаткових застережень), "Побічні реакції" "Діти" (додавання інформації про безпеку застосування) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2688/01/03
40.	ПІРАНТЕЛ - ВІШФА	суспензія оральна, 250 мг/5 мл по 15 мл у флаконі, по 1	ТОВ "ДКП "Фармацевтична	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію з безпеки діючих речовин в інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/10686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з дозуючою скляночкою в пачці	фабрика"				застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
41.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку: Зентіва к.с., Чеська Республіка; відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Зайчук Світлана Миколаївна. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. 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 у розділі "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	за рецептом	Не підлягає	UA/9801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 25 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
43.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 50 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/02
44.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 75 мкг/год, по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
45.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, 100 мкг/год, по 1 пластиру в пакетуку; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007	за рецептом	Не підлягає	UA/10842/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
46.	ЦІАНОКОБАЛА МІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3471/01/01
47.	ЦІАНОКОБАЛА МІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3471/01/02

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош Фарма АГ, Німеччина		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії), Швейцарія, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16665/01/01
2.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	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 - пропонується узгодити метод Кількісного визначення Азитроміцину в АФІ з монографією Євр.Фарм. 1649 на Azithromycinum. Затверджений метод відрізняється від описаного в монографії тільки розміром колонки для хроматографування	За рецептом	UA/4764/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	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 - пропонується узгодити метод Кількісного визначення Азитроміцину в АФІ з монографією Євр.Фарм. 1649 на Azithromycinum. Затверджений метод відрізняється від описаного в монографії тільки розміром колонки для хроматографування	За рецептом	UA/4764/02/02
4.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/4764/02/01
5.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці							
6.	АКНЕТРЕКС 10	капсули м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16557/01/01
7.	АКНЕТРЕКС 20	капсули м'які по 20 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕНСІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/16557/01/02
8.	АКТИПРОЛ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво за повним циклом)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17654/01/02
9.	АКТИПРОЛ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3, 6 або 9 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр (первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр (виробництво за повним циклом)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/17654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду: Пропонована редакція: Marina Souva. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
10.	АЛЕРГОМАКС	сироп, 0,5 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозуючим шприцом-піпеткою в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (стадії виробництва, контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2014-310-Rev 02 для діючої речовини дезлоратадин від нового виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю якості, зокрема введення показника «Залишкова кількість органічних розчинників» для нового виробника АФІ згідно представленого нового CEP	без рецепта	UA/10913/02/01
11.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/5615/01/01
12.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 або 50 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 180 таблеток у контейнері пластиковому; 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; ТОВ "Агрофарм", Україна (фасування та пакування (для ГЛЗ)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методики контролю ГЛЗ п.«Ідентифікація (порошок часнику)», і як наслідок – послідовна зміна до методики контролю «Ідентифікація (порошок часнику)» для проміжного продукту (маса для таблетування): пропонується проводити додаткову стадію пробопідготовки (промивання водою) для відокремлення видимих частинок вугілля від досліджуваного зразка; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни I типу – зміни в найменуванні виробника, корпоративної адреси та адреси виробничої ділянки АФІ Жовч суха, порошок	без рецепта	UA/2355/01/01
13.	АЛОХОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 1 кг таблеток в пакетах поліетиленових	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методики контролю ГЛЗ п.«Ідентифікація (порошок часнику)», і як наслідок – послідовна зміна до методики контролю «Ідентифікація (порошок часнику)» для проміжного продукту (маса для таблетування): пропонується проводити додаткову стадію пробопідготовки	-	UA/1643/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"				(промивання водою) для відокремлення видимих частинок вугілля від досліджуваного зразка; супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу – зміни в найменуванні виробника, корпоративної адреси та адреси виробничої ділянки АФІ Жовч суха, порошок		
14.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/5816/01/01
15.	АЛЬМЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/5816/01/02
16.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА «МІКРОХІМ»	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 91 від 17.01.2020 в процесі внесення змін - Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серій готового лікарського засобу. Пропонована редакція - для дозування по 4 мг/5 мг: 160 000 таблеток, 240 000 таблеток; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція: 60 000 таблеток, 160 000 таблеток	за рецептом	UA/17391/01/01
17.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1586/01/01
18.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг,	Сандоз	Словенія	Лек Фармацевтична	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/11166/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САНДОЗ®	по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Фармасьюті калз д.д.		компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)	я/ Румунія/ Туреччина	типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	рецептом	
19.	АМЛОДИПІН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Груп Саглик Урунлері Ілакларі Сан. ве Тік. А.С., Туреччина (виробництво in bulk); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво in bulk)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11166/01/02
20.	АМОКСИЛ®	таблетки по 250 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, тексті маркування; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1081/01/01
21.	АМОКСИЛ®	таблетки по 500 мг по 10 таблеток в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, тексті маркування; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/1081/01/02
22.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 6 або по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - планове збільшення розміру серії готового лікарського засобу у зв'язку із зміною типу обладнання для додаткової ділянки виробництва; запропоновано: ТР64-00481241-086-18 Розмір серії:	без рецепта	UA/8299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Теоретичний об'єм серії: 52, 692 тис. уп. № 6 31, 615 тис. уп. № 10 Очікуваний об'єм серії: 49,3 -50,6 тис. уп. № 6 29,6-30,4 тис. уп. № 10 TP64-00481241-081-19 Розмір серії: Теоретичний об'єм серії: 64, 573 тис. уп. №10 Очікуваний об'єм серії: 58,3 -61,0 тис. уп. № 10; зміни II типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу; Супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу		
23.	АНТАРЕС	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат". Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/17096/01/01
24.	АНТАРЕС®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурних чарункових упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна: приведення Специфікації/Методів випробування для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог діючої монографії ЕР/ДФУ, зокрема: вилучено показник «рН» та уточнено критерії прийнятності за показником «Мікробіологічна чистота»	за рецептом	UA/16819/01/01
25.	АНТИФРОНТ	краплі оральні, розчин; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування: Бірофарма Перша Венгерська Біотехнологічна Компанія, Угорщина; контроль якості та дозвіл на випуск серії: ЗАТ "Береш Фарма", Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення затверджених виробників АФІ імбиру кореневища (Zingiberis rhizoma) Rozsahegyi Kft., Угорщина та Fitofarma Kft., Угорщина. Зміни I типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки	без рецепта	UA/9949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 затвердженого виробника АФІ солодки кореня (Liquiritiae radix) Fitofarma Kft., Угорщина. 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 затверджених виробників АФІ меліси листя (Melissae folium) Rozsahegyi Kft., Угорщина та Fitofarma Kft., Угорщина. 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 затвердженого виробника АФІ чаю зеленого листя (Theae viridis folium) Fitofarma Kft., Угорщина. 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 затверджених виробників АФІ куркуми кореневища (Curcumaе xanthorrhizae rhizoma) Rozsahegyi Kft., Угорщина та Fitofarma Kft., Угорщина. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зазначення інформації щодо мінімального вмісту в 1 мл препарату кофеїну та гліциризинової кислоти, які являють собою активні компоненти екстракту із суміші лікарських рослин, що входять до складу препарату, а саме 1 мл препарату містить мінімум 0.25 мг кофеїну та мінімум 0.50 мг гліциризинової кислоти. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу.		
26.	АРГОСУЛЬФ АН®	крем, 20 мг/г, по 15 г або 40 г у тубі; по	ТОВ «БАУШ	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	без рецепта	UA/1031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 тубі в картонній коробці	ХЕЛС»				та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
27.	АРИФАМ® 1,5 МГ/10 МГ	таблетки з модифікованим вивільненням, по 1,5 мг/10 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у коробці з картону	Ле Лаборатуар Серв'є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція (виробництво, контроль якості, пакування та випуск серії); Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія (пакування та випуск серії)	Франція / Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-244-Rev 02 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-185-Rev 02 для діючої речовини Amlodipine besilate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/13798/01/01
28.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2A/4 (замість 2a)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2A/4 (замість 2a)). 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 специфікації за показником "Количественное содержание умифеновира гидрохлорида в одной таблетке" готового лікарського засобу (для дозування	без рецепта	UA/11712/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							50 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміна у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої дільниці готового лікарського засобу.		
29.	АРПЕФЛЮ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	Спільне товариство з обмеженою відповідальністю "Лекфарм" (СТОВ "Лекфарм")	Республіка Білорусь	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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А/4 (замість 2а)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування), заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу(перенос в новий корпус 2А/4 (замість 2а)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміна у процесі виробництва у зв'язку з переносом виробничої дільниці готового лікарського засобу.	без рецепта	UA/11712/01/02
30.	АРТЕЛАК®	краплі очні, розчин 3,2 мг/мл, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після	без рецепта	UA/6038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					затвердження		
31.	АТРАКУРІУМ БЕСИЛАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ВОРВАРТ С ФАРМА"	Україна	Ляньюньган Гуйке Фармасютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/17242/01/01
32.	АФЛОДЕРМ	мазь 0,5 мг/г по 20 г або 40 г у тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, Д.Д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу; зміни І типу - введення максимального часу процесу виготовлення балк продукту до 168 год; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 700 кг, з раніше затвердженим розміром серії 500 кг; зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва - тестування середньої маси наповнення в процесі контролю; зміни І типу - зміна допустимих меж у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу - розширення меж параметру «маса наповнення» («Mass variation») в процесі контролю заповнення туби	за рецептом	UA/11379/02/01
33.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВ ІР	крем 1 %, по 2 г в тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)	Бельгія/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) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Литус Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/7440/01/01
34.	АФЛУБІН® ПЕНЦИКЛОВ ІР	крем 1 %, по 2 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "ПЕРРІГО УКРАЇНА"	Україна	Медженікс Бенелюкс НВ, Бельгія (виробництво за повним циклом); Новартіс	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/13113/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ТОНУВАЛЬНИЙ				Фарма Продукціонс ГмбХ, Німеччина (виробництво лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості)		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Литус Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
35.	БЕКОНАЗЕ	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу, по 100 доз або 180 доз у флаконі поліпропіленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці; по 100 доз або 180 доз у флаконі поліетиленовому, з'єднаному з дозуючим пристроєм, носовим адаптером та кришечкою; по 1 флакону в коробці	ТОВ "ПЕРРИГО УКРАЇНА"	Україна	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Ріхард Бітнер АГ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Іспанія/ 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) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Литус Ірина Миколаївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/3140/01/01
36.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3511/02/01
37.	БІОВЕН	розчин для інфузій 10 %, по 10 мл, 25 мл, 50 мл або 100 мл у пляшці або флаконі; по 1 пляшці або	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА", Україна; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серій: ТОВ "БІОФАРМА	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.5. Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні" (редагування тексту); зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ	за рецептом	UA/14526/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону			ПЛАЗМА", Україна		"Спосіб застосування та дози" та до тексту Короткої характеристики лікарського засобу в розділ "4.2. Дози та спосіб застосування"		
38.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1728/01/01
39.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмБХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1728/01/02
40.	БІЦИЛІН®-3	порошок для суспензії для ін'єкцій по 600 000 ОД флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/3883/01/01
41.	БІЦИЛІН®-5	порошок для суспензії для ін'єкцій по 1 500 000 ОД флакони з порошком	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (інші зміни)	за рецептом	UA/3883/01/02
42.	БОРТЕЗОВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії) Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія (відповідального за випуск серії), без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16621/01/01
43.	БОРТЕЗОВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	(виробництво, пакування) Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка; (відповідальний за випуск серії) Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; (відповідальний за випуск серії)	Чеська Республіка/ Іспанія/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія	за рецептом	UA/16621/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; (вторинне пакування) Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія		С.Л., Іспанія (відповідального за випуск серії), без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
44.	БОРТЕЗОМІ Б-ТЕВА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; по 1 флакону з ліофілізатом у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17321/01/01
45.	БРІНТЕЛЛІК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до розділу "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додавання побічної реакції "Серотоніновий синдром", "Гіпонатріємія", "Набряк, кропив'янка"; зміни І типу - зміни до розділу "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, видалення побічних реакцій, таких як "Бруксизм", "Зниження апетиту" та зміна назви побічної реакції з "Свербіж генералізований" на "Свербіж, включаючи свербіж генералізований"; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"; зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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"	за рецептом	UA/14150/01/01
46.	БРІНТЕЛЛІК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до розділу "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, додавання побічної реакції "Серотоніновий синдром", "Гіпонатріємія", "Набряк, кропив'янка"; зміни І типу - зміни до розділу "Побічні реакції" до інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме, видалення побічних реакцій, таких як "Бруксизм", "Зниження апетиту" та зміна назви побічної реакції з "Свербіж генералізований" на "Свербіж, включаючи свербіж генералізований"; зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції"; зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів	за рецептом	UA/14150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"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"		
47.	ВАГІКЛІН	капсули вагінальні м'які по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/9629/01/01
48.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5463/01/01
49.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5463/01/02
50.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5463/01/03
51.	ВАЗАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/5463/01/04
52.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
53.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16612/01/02
54.	ВАЗАР А	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/16612/01/03
55.	ВАЗОСТЕНОН	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5, 10 або 20 ампул в картонній упаковці зі спеціальним тримачем для ампул	АТ Кевельт	Естонія	АТ "Кевельт"	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 9,9 л (8 000 шт.); запропоновано: 2,5 л (2 150 шт.); 4,8 л (4 000 шт.); 9,9 л (8 000 шт.); 30,0 л (25 000 шт.); зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: - зміна аналітичної процедури для контролю ГЛЗ під час виробництва (Діюча редакція: контроль об'єму наповнення, який контролюється вимірюванням об'єму в мл (1,15-1,18 мл); пропонується редакція: контроль маси наповнення, який контролюється зважуванням у г (0,91-0,99 г); - внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/14734/01/01
56.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 25 мл у флаконах	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Сухий залишок», «Вміст етанолу», «Важкі метали», «Мікробіологічна чистота», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни І типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2119/02/01
57.	ВАЛОКОРДИН®	краплі оральні, розчин; по 20 мл або 50 мл у	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або	без рецепта – 20 мл, за	UA/8462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці					умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу з 5-ти років до 3-х років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) – подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-017-Rev 02 для діючої речовини Фенобарбітал від нового виробника Harman Finocchem Limited, India додатково до затвердженого виробника Nantong Jinghua Pharmaceutical Co., Ltd, China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який є невід'ємною частиною первинної упаковки) – заміна пристрою для вимірювання дози, який є невід'ємною частиною первинної упаковки без зміни пакувального матеріалу. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Склад" (уточнення кількості крапель в 1 мл розчину) та "Спосіб застосування та дози" (уточнення дозування), та як наслідок в текст маркування упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом – 50 мл	
58.	ВАЛЬТРОВІР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 (10x1), № 50 (10x5) в блістерах в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, тексті маркування Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат" зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2951/01/01
59.	ВОРИКОНАЗ	порошок для	Містрал	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/16359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОЛ - ВІСТА АС	розчину для інфузій по 200 мг; по 200 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Кепітал Менеджмент Лімітед				типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
60.	ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій, 200 мг по 200 мг у флаконі; по 1 флакону у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне і вторинне пакування: Майлан Фармас'ютікалс Сп. з о.о., Польща; виробництво, первинне і вторинне пакування: Мефар Ілч Санаі А.С., Туреччина; вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Іспанія/Польща/Туреччина/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу : "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ВІФЕНД, порошок для розчину для інфузій). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16138/01/01
61.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 332 від 17.02.2020 в процесі внесення змін - зміни ІІ типу - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Затверджена редакція: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія. Запропонована редакція: Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	за рецептом	UA/12035/01/01
62.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія	Велика Британія/Іспанія	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення виробників в наказі МОЗ України № 332 від 17.02.2020 в процесі внесення змін - зміни ІІ типу - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського	за рецептом	UA/12035/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником. Затверджена редакція: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія. Запропонована редакція: Виробник нерозфасованої продукції: Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробник для пакування та випуску серії: Глаксо Веллком С.А., Іспанія		
63.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччин а/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14232/01/01
64.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації нанесення одиниць виміру системи СІ. Внесення змін до розділу «Текст маркування упаковки» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0401/02/01
65.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації нанесення одиниць виміру системи СІ. Внесення змін до розділу «Текст маркування упаковки» МКЯ ЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0401/02/02
66.	ГЕПА-МЕРЦ	концентрат для розчину для інфузій, 5 г/10 мл; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці	Мерц Фармасьютікалс ГмбХ	Німеччина	Б. Браун Мелсунген АГ, Німеччина (продукція in-bulk, первинне та вторинне пакування); Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина (Виробник відповідальний за випуск серії кінцевого продукту)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення Модуля 3.2.S для діючої речовини L-орнітину-L- аспартату - включення ASMF зареєстрованого виробника Kuowa Hakko Bio LTD	за рецептом	UA/0039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
67.	ГЕПТОР-ФАРМЕКС	концентрат для розчину для інфузій, 500 мг/мл; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів в контурній чарунковій упаковці; по 1 або 2 контурні чарункові упаковки в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (власника реєстраційного посвідчення) введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15641/01/01
68.	ГІДРОКОРТИ ЗОН	мазь очна, 5 мг/г, по 3 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4619/01/01
69.	ГІНКОР ФОРТ	капсули № 30 (10x3) у блістерах	ТОНІФАРМ	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Nathalie Casaburo / Наталі Казабуро. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/10317/01/01
70.	ГЛІЦЕРИН	рідина (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство " Галичфарм" Скорочена назва ПАТ " Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування	-	UA/12710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		лікарських форм					виробника АФІ, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
71.	ГЛІЦИСЕД®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, текстів маркування Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/0585/01/01
72.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/4268/01/01
73.	ДЗ КРАПЕЛЬКА	краплі оральні, розчин 4000 МО/мл; по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14871/01/01
74.	ДЕКАПЕПТИЛ	розчин для ін'єкцій 0,1 мг/1мл по 1 мл у шприці; по 7 шприців у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (відповідальний за виробництво готового продукту, первинну упаковку, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинну упаковку)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/7106/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кучма Володимир Олександрович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
75.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг №100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - незначна зміна у процесі виробництва ГЛЗ з метою оптимізації обладнання та потужностей	За рецептом	UA/2598/02/01
76.	ДИКЛОБЕРЛ® РЕТАРД	капсули тверді пролонгованої дії по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (кінцеве пакування, випуск серії); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (кінцеве пакування, контроль серії); Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ., Німеччина (виробництво капсул твердих "in bulk", контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу	за рецептом	UA/9701/04/01
77.	ДИКЛОФЕНА К-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні, 100 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" та р. "Про всі випадки побічних реакцій необхідно інформувати виробника:" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11697/01/01
78.	ДИКЛОФЕНА	супозиторії	ТОВ	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	-	UA/15335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	К-ФАРМЕКС	ректальні, 100 мг, in bulk № 1160 (5x232): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 232 стрипів у коробці; in bulk № 2750 (5x550): по 5 супозиторіїв у стрипі; по 550 стрипів у коробці	"ФАРМЕКС ГРУП"				типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
79.	ДИМЕКСИД®	розчин нашкірний, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	без рецепта	UA/4522/01/01
80.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для ін'єкцій 1% по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій ділянці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/12758/01/01
81.	ДИПРОФОЛ®	емульсія для ін'єкцій 2% по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника Synthon Hispania, S.L., Іспанія (на виробничій ділянці Fresenius Kabi Austria GmbH, Австрія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	UA/12758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
82.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блистерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Порошок Виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція або СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; Вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; Розчинник Виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; Вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція / Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання". Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" та, як наслідок, до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/0695/01/02
83.	ДЮФЛАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 або 6 блистерів у паці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, інструкції для медичного застосування, тексті маркування; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/10773/01/01
84.	ДІУТОР®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті у паці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання функцій виробника в наказі МОЗ України № 91 від 17.01.2020 в процесу реєстрації. Було - відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск	за рецептом	UA/17871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна; ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії; відповідальний за виробництво)		серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна; відповідальний за контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна. Запропоновано: Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії)		
85.	ДОКСИЦИКЛІ Н-ТЕВА	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції та дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3033/02/01
86.	ДРОСПІФЕМ 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,02 мг/3 мг по 28 таблеток у блістері (24 активні таблетки рожевого кольору + 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1, або по 3, або по 6 блістерів в картонній упаковці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення інформації щодо заявника та його місцезнаходження з інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15867/01/01
87.	ДРОСПІФЕМ 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/3 мг по 21 таблетці у блістері; по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній упаковці	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення інформації щодо заявника та його місцезнаходження з інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15868/01/01
88.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ, а саме уточнення інформації щодо упаковки АФІ Еналаприлу малеату (приведення розділу 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб до матеріалів фірми-виробника у зв'язку з розбіжностями в зазначеній інформації про упаковку)	за рецептом	UA/8867/01/01
89.	ЕНАЛАПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє ГЛЗ, а саме уточнення інформації щодо упаковки АФІ Еналаприлу малеату (приведення	за рецептом	UA/8867/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу 3.2.S.6 Система контейнер/закупорювальний засіб до матеріалів фірми-виробника у зв'язку з розбіжностями в зазначеній інформації про упаковку)		
90.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччина	вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці АФІ Епірубіцину гідрохлорид HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG, GERMANY. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10941/01/01
91.	ЕСПА-ФОЦИН®	порошок для орального розчину по 3000 мг/пакет, по 8 г порошку (3000 мг діючої речовини) у пакеті; по 1 пакету в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ Фосфоміцину трометамолу; запропоновано: INTERQUIM S.A. DE C.V, Mexico	за рецептом	UA/14782/01/01
92.	ЕСФАТИЛ	гель по 40 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 4,500 (4,450 – 4,550) т. шт. 9,000 (8,900 – 9,318) т. шт	без рецепта	UA/2105/01/01
93.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін щодо стратегії контролю за показником «Супровідні домішки», зокрема: вилучення контролю якості за показником "Супровідні домішки" на етапі нерозфасованої продукції та проведення контролю на етапі готової продукції. Внесення змін р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії "Фасування", "Пакування" у зв'язку з технологічною можливістю нанесення номера серії і терміну придатності - методом друку додатково до методу нанесення відтиском	за рецептом	UA/15764/01/01
94.	ЕСЦИТАМ®	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АСІНО	плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	"АСІНО УКРАЇНА"				типу - внесення змін щодо стратегії контролю за показником «Супровідні домішки», зокрема: вилучення контролю якості за показником "Супровідні домішки" на етапі нерозфасованої продукції та проведення контролю на етапі готової продукції. Внесення змін р. 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: уточнення інформації щодо нанесення номера серії та терміну придатності на стадії "Фасування", "Пакування" у зв'язку з технологічною можливістю нанесення номера серії і терміну придатності - методом друку додатково до методу нанесення відтиском	рецептом	
95.	ЕТОПОЗИД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8122/01/01
96.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 6 або по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методики визначення показника «Супровідні домішки» для ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до монографії USP Azithromycin Tablets	за рецептом	UA/10672/01/01
97.	ЗИОМІЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - внесення змін до методики визначення показника «Супровідні домішки» для ГЛЗ, у зв'язку з приведенням до монографії USP Azithromycin Tablets	за рецептом	UA/10672/01/02
98.	ІБАНДРОНО ВА 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	Англія	Сотема, Марокко (виробництво, пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (контроль якості, випуск серії)	Марокко / Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, без зміни місця виробництва (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16132/01/01
99.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника Сінтон Хіспанія, С.Л.,	за рецептом	UA/16004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Іспанія, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
100.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА- ВІСТА 150 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія, відповідального за випуск серії, без зміни місця виробництва. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16004/01/02
101.	ІЗБА®	краплі очні, 30 мг/мл; по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 або 3 флакони-крапельниці в проміжній упаковці з фольги у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15579/01/01
102.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл або по 50 мл у флаконах; по 40 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевт ична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 I типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7242/01/01
103.	КАЛЬЦІ-М	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 15 таблеток у блістері,	Туліп Лаб Прайвіт Лімітед	Індія	Туліп Лаб Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ,	без рецепта	UA/16477/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 2 блістери в картонній коробці					або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - Введення альтернативного виробника для діючої речовини Цинку сульфат - Supreem Pharmaceuticals Mysore Pvt. Ltd., India затверджено: Taurus Chemicals (P) Ltd., India, запропоновано: Taurus Chemicals (P) Ltd., India, Supreem Pharmaceuticals Mysore Pvt. Ltd., India		
104.	КАРБОЦИСТ ЕІН	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	МОЕХС БІСІєН, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/14484/01/01
105.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання"(редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9155/01/01
106.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання"(редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та	за рецептом	UA/9155/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дози"(редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
107.	КЕППРА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пацці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання"(редагування тексту), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози"(редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9155/01/03
108.	КЕТОНАЛ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 20 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьоті калз д.д.	Словенія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна і вторинна упаковка, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії: Лек С. А., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Вилучення тексту російською та англійською мовами та додавання одиниць виміру до системи SI. Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ з внесенням додаткової інформації (додавання одиниць виміру системи SI, тощо) та вилучення тексту маркування російською та англійською мовами. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8325/04/01
109.	КЛОВЕЙТ®	крем, 0,5 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3512/01/01
110.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-САНОФІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1): по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Фармакотерапевтична група" (уточнення формулювання), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (редагування інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПЛАВІКС®. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/11825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					затвердження; зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
111.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 14 таблеток у блістері; по 1, по 2 або по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3, по 9 або по 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення методики визначення показника «Розчинення» до монографії ВР на Losartan Tablets; зміни I типу - зміни в умов хроматографування «Кількісного визначення», змінено кількість інжекцій випробовуваного розчину та незначні зміни приготуванні випробовуваного розчину	За рецептом	UA/8765/01/03
112.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення методики визначення показника «Розчинення» до монографії ВР на Losartan Tablets; зміни I типу - зміни в умов хроматографування «Кількісного визначення», змінено кількість інжекцій випробовуваного розчину та незначні зміни приготуванні випробовуваного розчину	За рецептом	UA/8765/01/02
113.	КЛОСАРТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 6 блістерів в картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - приведення методики визначення показника «Розчинення» до монографії ВР на Losartan Tablets; зміни I типу - зміни в умов хроматографування «Кількісного визначення», змінено кількість інжекцій випробовуваного розчину та незначні зміни приготуванні випробовуваного розчину	За рецептом	UA/8765/01/01
114.	КЛОФЕЛІН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних із плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ"), де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ"ХВОП"), що використовується у виробничому процесі АФІ. Зміни I	-	UA/4735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - актуалізація розмірів виробничих серій АФІ		
115.	КОГНУМ	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника «Тальк» із специфікації ГЛЗ. Контроль вмісту тальку проводиться на етапі виробництва проміжної продукції; зміни І типу - 3 метою оптимізації контролю якості продукції, пропонується ввести контроль за показниками «Однорідність дозованих одиниць» і «Тальк» на етапі нерозфасованої продукції. Розділ «Однорідність маси для нерозділених таблеток» відкориговано згідно ДФУ (діюче видання); зміни І типу - зміна пов'язана з оновленням методів випробування мікробіологічної чистоти готового лікарського засобу відповідно до методів наведених в статтях (2.6.12) та (2.6.13) чинного видання ДФУ	за рецептом	UA/13717/01/01
116.	КОДЕПСИН	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у первинній упаковці лікарського засобу; запропоновано: блістер ПВХ/ПВДХ/Алю, з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка» (як наслідок вилучення з р. «Упаковка» докладної інформації щодо упаковки, яка зазначена у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб). Багатошарова полівінілхлоридна плівка має додатковий шар полівініліденхлоридну (ПВДХ), що забезпечує більшу товщину плівки та більшу стійкість до паро- та газо проникнення порівняно з ПВХ плівкою	за рецептом	UA/11812/01/01
117.	КОЛПОСЕПТИН	таблетки вагінальні по 6 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Лабораторія МАКОР, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютикалз Юероп Б.В., Нідерланди	Франція / Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/3481/01/01
118.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 1 мл розчину в попередньому наповненому шприці; по 1 шприцу в блістері; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Абік Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки біологічне тестування)); Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності)); АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (Контроль серії (тільки біологічне	Ізраїль/ Угорщина/ Велика Британія Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни у специфікації вихідної сировини "Мономер Тирозин" за розділом "Опис" з метою більш точного опису зовнішнього вигляду даної вихідної речовини, запропоновано: від білого до майже білого до жовтуватого кольору кристалічний порошок із	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування)); Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютікалз ЮК, Велика Британія (Виробництво за повним циклом); Плантакс Лтд., Ізраїль (Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності)); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Виробництво за повним циклом); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування)); Фармахемі Б.В., Нідерланди (Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування))		рожевуватими частинками у вигляді пластівців		
119.	КОРНЕРЕГЕ ЛЬ®	гель очний, 50 мг/г, по 5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8545/01/01
120.	КРАЛОНІН	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/3125/01/01
121.	КРАПЛІ БЕРЕШ ПЛЮС®	краплі оральні по 30 мл або 100 мл у флаконі з пробкою-	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-369-Rev	без рецепта	UA/9101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці; по 30 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 4 флакони в картонній коробці					01 для діючої речовини Ferrous sulfate heptahydrate від вже затвердженого виробника		
122.	КСИЛАТ®	розчин для інфузій; по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна адреси виробника ТОВ «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва. Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1070/01/01
123.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 150 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 вводиться у зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме зазначається: токоферол ацетат та олія соняшникова рафінована замість токоферолу ацетату 5% розчину олійного; та виноситься допоміжна речовина- натрію аскорбат, що використовується у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", та, як наслідок, до розділу "Особливості застосування"; також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Якісний і кількісний склад", та, як наслідок, до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування"; та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13779/01/01
124.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 500 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 вводиться у зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме зазначається: токоферол ацетат та олія соняшникова рафінована замість токоферолу ацетату 5% розчину олійного; та виноситься допоміжна речовина- натрію аскорбат, що	без рецепта	UA/13779/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону					використовується у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", та, як наслідок, до розділу "Особливості застосування"; також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Якісний і кількісний склад", та, як наслідок, до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування"; та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
125.	ЛАФЕРОМАК С	супозиторії по 1 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 вводиться у зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме зазначається: токоферол ацетат та олія соняшникова рафінована замість токоферолу ацетату 5% розчину олійного; та виноситься допоміжна речовина- натрію аскорбат, що використовується у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", та, як наслідок, до розділу "Особливості застосування"; також до короткої характеристики лікарського засобу до розділів "Якісний і кількісний склад", та, як наслідок, до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування"; та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13779/01/03
126.	ЛАФЕРОМАК С	супозиторії по 3 000 000 МО; по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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 вводиться у зв'язку із приведенням допоміжних речовин у відповідність до архівних матеріалів виробника, а саме зазначається: токоферол ацетат та олія соняшникова рафінована замість токоферолу ацетату 5% розчину олійного; та виноситься допоміжна речовина- натрію аскорбат, що використовується у виробництві лікарського засобу на етапі приготування проміжної продукції у склад допоміжних речовин ЛЗ. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", та, як наслідок, до розділу "Особливості застосування"; також до короткої	за рецептом	UA/13779/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристики лікарського засобу до розділів "Якісний і кількісний склад", та, як наслідок, до розділу "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосування"; та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
127.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування ЛЗ та без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2952/01/01
128.	ЛЕВОМІЦЕТ ИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування ЛЗ та без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/2952/01/02
129.	ЛЕВОФЛОКС	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення № UA/13292/01/01, затвердженого Наказом МОЗ від 13.06.2019 №1396. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає оновленим даним щодо безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13292/01/01
130.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/11952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 250 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника		
131.	ЛЕВОФЛОКС АЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11952/01/02
132.	ЛЕТРОЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій); Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серій)	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	За рецептом	UA/13315/01/01
133.	ЛІЗИНОПРАЗ ИД	таблетки по 10 мг/12,5 мг №10(10x1), №20(10x2), №30(10x3) у блістерах	ТОВ "Астрафарм "	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/16076/01/01
134.	ЛІЗИНОПРАЗ ИД	таблетки по 20 мг/12,5 мг №10(10x1), №20(10x2), №30(10x3) у блістерах	ТОВ "Астрафарм "	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/16076/01/02
135.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1572/01/03
136.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1572/01/02
137.	ЛІЗИНОПРИ Л-ТЕВА	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованої продукції, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/1572/01/01
138.	ЛІЗОМАК 600	таблетки, вкриті	Маклеодс	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/9086/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стрипі; по 1, 6 або 10 стрипів у картонній упаковці	Фармасьютикалс Лімітед		Лімітед		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 Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	рецептом	
139.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - заміна дільниці виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічного оформлення упаковки " на розділ "Маркування" у відповідності з Додатком 22 наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (зі змінами).	за рецептом	UA/9533/01/01
140.	ЛІЗОПРЕС 10	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	за рецептом	UA/9533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Діюча редакція - Доброхотов Володимир Донатович. Пропонована редакція – Коляда Вікторія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси та номера мастер-файла. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460).		
141.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - 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 первинного пакування) - заміна ділянки виробництва. 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) - заміна ділянки виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічного оформлення упаковки " на розділ "Маркування" у відповідності з Додатком 22 наказу МОЗ України №426 від 26.08.2005 (зі змінами).	за рецептом	UA/9533/01/02
142.	ЛІЗОПРЕС 20	таблетки, по 10 таблеток в блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	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	за рецептом	UA/9533/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Доброхотов Володимир Донатович. Пропонована редакція – Коляда Вікторія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси та номера мастер-файла. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460).		
143.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/11532/01/01
144.	ЛІНЕЗІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk №1000 (5x200): по 5 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці; in bulk №1000: по 1000 таблеток у контейнерах	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія; Вівімед Лабс Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	-	UA/11533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
145.	ЛІНЕЗОЛІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	Нош Лабс ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси виробника АФІ лінезоліду	-	UA/12411/01/01
146.	ЛОПЕДІУМ®	капсули тверді по 2 мг; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (пакування, випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Польща / Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/9738/01/01
147.	ЛОРИНДЕН® А	мазь по 15 г в тубі; по 1 тубі в коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1717/01/01
148.	ЛОРИНДЕН® С	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1718/01/01
149.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістері; по 2	Товариство з додатковою	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в	без рецепта	UA/8823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону	відповідальністю "ІНТЕРХІМ"				процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання, затверджено: очікуваний розмір серії 20,6 кг; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (18±2) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг; (35±5) кг, (50±2) кг		
150.	МЕБІКАР ІС	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 2488 від 17.12.2019 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна розміру серії АФІ у зв'язку з оптимізацією виробничих циклів відносно продуктивності використовуваного обладнання, затверджено: очікуваний розмір серії 20,6 кг; запропоновано: розміри стандартних серій становлять (18±2) кг, (25±2) кг. Розміри альтернативних серій становлять (12±2) кг; (35±5) кг, (50±2) кг	без рецепта	UA/8823/01/02
151.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 2 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептик Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)	В'єтнам/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7582/01/02
152.	МЕДАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1 г, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі (Фа Іст) ЛТД., (Асептик Цефалоспорин Фасіліті), В'єтнам (виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування); Медокемі ЛТД (Завод С), Кіпр (виробництво за повним циклом)	В'єтнам/ Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7582/01/01
153.	МЕДОВІР	таблетки по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового	Кіпр/ В'єтнам	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	за рецептом	UA/9478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам		(дільниця для вторинного пакування) – введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за вторинне пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за первинне пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за виробництво ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ, що пов'язані з переносом виробничого процесу на нову дільницю із різним обладнанням, наявному на новому виробничому майданчику. Виробничий процес на новій виробничій дільниці зберігає той самий принцип виробництва і контролюється тим самим контролем у процесі, що й технологічний процес, що застосовується на затвердженій дільниці. Оновлений виробничий процес застосовується тільки для запропонованої виробничої дільниці (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення нового розміру серії для ГЛЗ Медовір,		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки по 400 мг виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД Затверджено: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), 24,630 tablets equivalent to approximately 13.546.5 g bulk blend; 50.000 tablets equivalent to approximately 27.500 g bulk blend; 123.152 tablets equivalent to approximately 67.733.9 g bulk blend; 208.000 tablets equivalent to approximately 114.400 g bulk blend. Запропоновано: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), 24,630 tablets equivalent to approximately 13.546.5 g bulk blend; 50.000 tablets equivalent to approximately 27.500 g bulk blend; 123.152 tablets equivalent to approximately 67.733.9 g bulk blend; 208.000 tablets equivalent to approximately 114.400 g bulk blend; Медокемі (Фа Іст) ЛТД, 550.000 tablets equivalent to approximately 302.500 g bulk blend. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» обумовлені приведенням у відповідність до монографії ВР; 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)) – зміни у методиках випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» обумовлено приведенням у відповідність до монографії ВР . Додатково, специфікації АФІ були оновлені відповідно до діючої монографії «ацикловір» ЕР, зміни не були заявлені окремою реєстраційною процедурою, оскільки були введені в дію протягом шести місяців після оновлення монографії ЕР		
154.	МЕДОВІР	таблетки по 800 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробник готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті, В'єтнам	Кіпр/ В'єтнам	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) – введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за вторинне пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного	за рецептом	UA/9478/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							пакування) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за первинне пакування (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie (Far East) LTD - Oral Facility/Медокемі (Фа Іст) ЛТД - Орал Фасіліті як дільниці, що відповідає за виробництво ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - введення незначних змін у процес виробництва ГЛЗ, що пов'язані з переносом виробничого процесу на нову дільницю із різним обладнанням, наявному на новому виробничому майданчику. Виробничий процес на новій виробничій дільниці зберігає той самий принцип виробництва і контролюється тим самим контролем у процесі, що й технологічний процес, що застосовується на затвердженій дільниці. Оновлений виробничий процес застосовується тільки для запропонованої виробничої дільниці (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення нового розміру серії для ГЛЗ Медовір, таблетки по 400 мг виробництва Медокемі (Фа Іст) ЛТД Затверджено: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), 24,630 tablets equivalent to approximately 13.546.5 g bulk blend; 50.000 tablets equivalent to approximately 27.500 g bulk blend; 123.152 tablets equivalent to approximately 67.733.9 g bulk blend; 208.000 tablets equivalent to approximately 114.400 g bulk blend. Запропоновано: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), 24,630 tablets equivalent to approximately 13.546.5 g bulk blend; 50.000 tablets		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							equivalent to approximately 27.500 g bulk blend; 123.152 tablets equivalent to approximately 67.733.9 g bulk blend; 208.000 tablets equivalent to approximately 114.400 g bulk blend; Медокемі (Фа Іст) ЛТД, 550.000 tablets equivalent to approximately 302.500 g bulk blend. зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - зміни до специфікації ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» обумовлені приведенням у відповідність до монографії ВР; 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)) – зміни у методиках випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» обумовлено приведенням у відповідність до монографії ВР . Додатково, специфікації АФІ були оновлені відповідно до діючої монографії «ацикловір» ЕР, зміни не були заявлені окремою реєстраційною процедурою, оскільки були введені в дію протягом шести місяців після оновлення монографії ЕР		
155.	МЕМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробник, відповідальний за виробництво in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Виробник, відповідальний за пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина та Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/7816/01/01
156.	МЕНОВАЗИН	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 40 мл у флаконах; по 40 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна до розділу МКЯ ЛЗ, а саме розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»(Згідно затвердженого тексту маркування). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу за показниками «Ідентифікація», «Прозорість», «Кольоровість», «Вміст етанолу», «Мікробіологічна чистота»,	без рецепта	UA/7484/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кількісне визначення», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ		
157.	МІРАМІСТИН	порошок (субстанція) у банках полімерних для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна концентрації випробуваного розчину за показником «рН»; запропоновано: (Для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності за показником «Вода»; запропоновано: (від 4,0 до 5,5%); зміни II типу - зміна критеріїв прийнятності за показником «рН»; запропоновано: (від 3,8 до 6,8%)	-	UA/13296/01/01
158.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 або 60 таблеток у пляшці; по 1 пляшці в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/10205/01/01
159.	МОВЕКС® АКТИВ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті у банці; по 1 банці в картонній коробці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-	-	UA/10206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла		
160.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 30 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці; по 60 таблеток у пляшці; по 1 або по 2 пляшки в картонній упаковці; по 120 таблеток у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/9817/01/01
161.	МОВЕКС® КОМФОРТ	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	-	UA/9818/01/01
162.	МОДЕЛЛЬ ЕНДО	таблетки по 2 мг; по 28 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво за повним циклом: Лабораторіос Леон Фарма, С.А., Іспанія; Контроль серії (тільки випробування мікробіологічної чистоти): Лабораторію Ечеварне, С.А., Іспанія;	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17257/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Вторинне пакування: Манантіаль Інтегра, С.Л.У., Іспанія				
163.	МОКСИФЛОК САЦИН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Показання" та розділи: "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16489/01/01
164.	МОКСИФЛОК САЦИН- ТЕВА	розчин для інфузій, 400 мг/250 мл, по 250 мл у флаконі; по 1 або по 5, або по 12 флаконів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ ФАРМАТЕН	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/15803/01/01
165.	МОЛЕСКІН	крем 0,1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 200 кг (13 тис. туб по 15 г) 350 кг (23 тис. туб по 15 г)	за рецептом	UA/7002/01/01
166.	МОЛЕСКІН® С	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 200 кг (13 тис.	за рецептом	UA/13153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							туб по 15 г) 350 кг (23 тис. туб по 15 г)		
167.	МОМАТ КРЕМ	крем 0,1 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ мометазону фуруату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7827/01/01
168.	МОМАТ МАЗЬ	мазь 0,1 %; по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьют икалз Лтд., Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ мометазону фуруату, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/7827/02/01
169.	МОРКВИ ДИКОЇ ПЛОДІВ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"	-	UA/12462/01/01
170.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії, включаючи випуск серії); ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна (всі стадії, окрім випуску серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника АФІ налбуфіну гідрохлориду без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/11606/01/01
171.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТ РИФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - уточнення найменування та зміна адреси місцезнаходження виробника АФІ Аденозин-5'-трифосфornoї кислоти двонатрієва сіль, без зміни місця виробництва (заміна юридичної адреси на	за рецептом	UA/8827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		фактичну)		
172.	НАТРИУ ТІОСУЛЬФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 300 мг/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: виключений вакуумний спосіб підготовки ампул скляних (наповнення та запаювання), залишено шпринцевий спосіб підготовки; внесення незначних редакційних уточнень	за рецептом	UA/6106/01/01
173.	НЕБІАР®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника АКТАВІС ЛТД, Мальта, фірми-виробника "Балканфарма-Дупніца" АД, Болгарія, контроль якості, випуск серії)	Україна/ Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/17235/01/01
174.	НЕБІАР® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат", Україна, (виробництво (фасування) з продукції in bulk фірми-виробника Балканфарма-Дупніца АД, Болгарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії) Ватсон Фарма Приват Лимитед, Індія (виробництво, контроль якості))	Україна/ Болгарія/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування упаковки ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/17352/01/01
175.	НЕЙРОРУБІН™-ФОРТЕ ЛАКТАБ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Первинна та вторинна упаковка: Ацино Фарма АГ, Швейцарія; Контроль якості: ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина; додаткова лабораторія, що приймає участь в контролі якості:	Швейцарія/ Німеччина	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) - незначні зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу – додавання етапу пресування суміші та роздільне додавання крохмалю прожелатинізованого та мікрокристалічної целюлози після етапу пресування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї	без рецепта	UA/1950/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Унтерзхунгсінститут Хеппелер ГмБХ, Німеччина		допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - окреме внесення допоміжної речовини метилцелюлоза до складу готового лікарського засобу, замість метилцелюлози, яка до цих пір входила в склад АФІ-суміші(98% Діючої речовини, 2% метилцелюлози). Користуючись нагодою заявник бажає виправити розділ Склад у затверджених Методах контролю якості та перекласти його на українську мову та додати примітку про надлишки для двох інших діючих речовин, згідно затвердженого та пропонованого розділу 3.2.Р.1 Склад. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж для показника "Твердість" у специфікації під час виробництва готового лікарського засобу. Початкові межі для показника "Твердість"(80-120 Н) міняються на ? 50 Н (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна в кількості таблеток, які оцінюють на цілісність під час виробництва готового лікарського засобу(50 таблеток перевірялось на цілісність на початку, в середині і в кінці стадії 5 виробничого процесу; відтепер не менше 10 таблеток буде перевірятися на початку, в середині і в кінці стадії 5 виробничого процесу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення дільниці виробництва, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Ацино Фарма АГ Бірсвег 2, 4253 Лісберг, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 дільниці виробництва, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ Бірсверг 2, 4253 Лісберг, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності», як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення дільниці виробництва, що відповідає контроль/випробування серії готового лікарського засобу – ННАС Лабор Д-р Хойслер ГмбХ, Німеччина (контроль якості) (Введення змін протягом 6-ти 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 первинного пакування) - введення дільниці виробництва, що відповідає за первинне пакування готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ Пффефінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти 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) - введення дільниці виробництва, що відповідає за вторинне пакування готового лікарського засобу – Ацино Фарма АГ Пффефінгеррінг 205, 4147 Еш, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення специфікації в методах контролю якості у відповідність до оригінальної специфікації в реєстраційному досьє, без зміни параметрів чи		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж для лікарського засобу Нейрорубін™-Форте Лактаб. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділ "Основні фізико-хімічні властивості" (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, не включаючи випуск серій) - виправлення помилки в назві додаткової лабораторії, що приймає участь в контролі якості, а саме Унтерзухунгсінститут Хеппелер ГмбХ - додання в назву лабораторії частину ГмбХ в локальні реєстраційні документи (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
176.	НЕО-АНГІН®	льодяники по 12 льодяників у blisterі; по 2 або по 4 blisterи в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина; Клостерффрау Берлін ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2012-343-Rev 01 від вже затвердженого виробника для АФІ амільметакрезолу зі зміною назви виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2014-346-Rev 00 від вже затвердженого виробника для АФІ 2,4 - дихлорбензилового спирту зі зміною назви виробника	Без рецепта	UA/7674/01/01
177.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 мл ОД (120 мг)/0,2 мл; по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у blisterі в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,2 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у blisterі в картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації флаконів по 2000 мл із поліетилен терефталату G (PETG) з HDPE закупорювальним засобом, який використовується для зберігання діючої речовини філгратину, а саме вилучення: п. Важкі метали (зі специфікації контейнеру); п. Важкі метали (зі специфікації закупорки); п. Нелетучі речовини (зі специфікації закупорки); п. Місткість буферу (зі специфікації закупорки); зміни I типу - доповнення специфікації новими показниками: п. Зовнішній вигляд розчину; п. Абсорбція; п. Кислотність або лужність; п. Загальний вміст органіки; зміни I типу - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення альтернативного контейнеру та закупорювального засобу з поліпропілену по 120 мл для зберігання діючої речовини філгратину	за рецептом	UA/15455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації флаконів по 2000 мл із поліетилен терефталату G (PETG) з HDPE закупорювальним засобом, який використовується для зберігання діючої речовини філграстину, а саме вилучення: п. Важкі метали (зі специфікації контейнеру); п. Важкі метали (зі специфікації закупорки); п. Нелетучі речовини (зі специфікації закупорки); п. Місткість буферу (зі специфікації закупорки); зміни I типу - доповнення специфікації новими показниками: п. Зовнішній вигляд розчину; п. Абсорбція; п. Кислотність або лужність; п. Загальний вміст органіки; зміни I типу - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення альтернативного контейнеру та закупорювального засобу з поліпропілену по 120 мл для зберігання діючої речовини філграстину	за рецептом	UA/15455/01/02
179.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1, 5 або 10 у попередньо наповнених шприцах об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці з маркуванням	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування стерильності, первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення специфікації флаконів по 2000 мл із поліетилен терефталату G (PETG) з HDPE закупорювальним засобом, який використовується для зберігання діючої речовини філграстину, а саме вилучення: п. Важкі метали (зі специфікації контейнеру); п. Важкі метали (зі специфікації закупорки); п. Нелетучі речовини (зі специфікації закупорки); п. Місткість буферу (зі специфікації закупорки); зміни I типу - доповнення специфікації новими показниками: п. Зовнішній вигляд розчину; п. Абсорбція; п. Кислотність або лужність; п. Загальний вміст органіки; зміни I типу - оновлення р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме видалення альтернативного контейнеру та закупорювального засобу з поліпропілену по 120 мл для зберігання діючої речовини філграстину	за рецептом	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		англійською або іншою іноземною мовою зі стікером українською мовою							
180.	НІМІД®	гранули, 100 мг/2 г, по 2 г в саше, по 30 саше в упаковці	ТОВ "ГЛЕДФАРМ ЛТД"	Україна	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія або 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 ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (діляниця для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; 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 ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зміна розміру серії готового лікарського засобу - 20 000 саше для додаткової ділянки виробництва Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Діюча редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Розмір серії: 125 000 саше, 250 000 саше. Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія. Розмір серії: 125 000 саше, 250 000 саше. Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд Плот №	за рецептом	UA/4240/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія. Розмір серії: 20 000 саше		
181.	НІФУРОЗИД-ЗДОРОВ'Я	суспензія оральна, 200 мг/5 мл, по 50 мл у флаконі полімерному, по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картоном; по 100 мл у флаконі полімерному або зі скла; по 1 флакону з мірною ложкою у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-003-Rev 00 для діючої речовини Nifuroxazide від нового виробника S.P. QUIMICA, S.A., Spain, як наслідок введення в специфікацію та методи контролю якості показника «Залишкова кількість органічних розчинників» для нового виробника АФІ згідно представленого нового CEP	за рецептом	UA/12707/02/01
182.	НОВОКСИКАМ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1,5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ мелоксикаму DRAGON HWA CHEMPHARM. CO. LIMITED, Китай	за рецептом	UA/12940/01/01
183.	НОКСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат" зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/15232/01/01
184.	НОРАДРЕНАЛІНУ ТАРТРАТ АГЕТАН 2 МГ/МЛ (БЕЗ СУЛЬФІТІВ)	концентрат для розчину для інфузій 2 мг/мл по 4 мл або по 8 мл в ампулах № 10 (5x2)	Лабораторія Агетан САС	Франція	Лабораторія Агетан	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-006-Rev 01 для діючої речовини Noradrenaline tartrate від вже затвердженого виробника Cambrex Profarmaco Milano S.r.l., Italy	за рецептом	UA/4671/01/01
185.	НОРМАСОН®	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/10559/01/01
186.	ОКРЕВУС®	концентрат для розчину для	Ф.Хоффманн-Ля Рош	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/16278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Лтд		первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	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 Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії), без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
187.	ОКРЕВУС®	кнцентрат для розчину для інфузій по 300 мг/10 мл, по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16278/01/01
188.	ОКТРЕОТИД У АЦЕТАТ	порошок (субстанція) у флаконах пластикових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Бі Сі еН Пептідайдз С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/11148/01/01
189.	ОМНАДРЕН® 250	розчин олійний для ін'єкцій; по 1 мл у ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5204/01/01
190.	ОРФАДИН	капсули тверді по 2 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешнел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	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 лікарського засобу з 18 місяців до 2 років. 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 в умовах зберігання ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Термін придатності" та "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті	за рецептом	UA/13603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	ОРФАДИН	капсули тверді по 5 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	маркування упаковки лікарського засобу. 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 лікарського засобу з 18 місяців до 2 років. 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 в умовах зберігання ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Термін придатності" та "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/13603/01/02
192.	ОРФАДИН	капсули тверді по 10 мг; по 60 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	Свідіш Орфан Біовітрум Інтернешен ел АБ	Швеція	Виробництво за повним циклом: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція; Контроль якості: Апотек Продакшн & Леборетріер АБ, Швеція	Швеція	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 лікарського засобу з 18 місяців до 2 років. 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 в умовах зберігання ГЛЗ. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у рр. "Термін придатності" та "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/13603/01/03
193.	ОСЕТРОН®	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 2 мл (4 мг) або 4 мл (8 мг) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця-VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини ондансетрону гідрохлориду, відповідно до рекомендацій PRAC ЕМА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4886/01/01
194.	ПАКЛІМЕДАК	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 50 мл (300 мг) у скляному	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за контроль/випробування серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: КомпасГмбХ, Німеччина; виробник, що	Німеччина/Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом	за рецептом	UA/12530/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони; по 1 флакону в коробці з картону			відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії і за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, нанесення захисної плівки (опціонально): Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, первинне та вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за випуск форми in bulk, контроль/випробування серії: Самянг Біофармацевтікалс Корпорейшн, Корея		дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
195.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна в методі випробування для визначення вмісту залишкового ціаніду (Residual cyanide content) на етапі виробництва проміжної речовини АН-полісахариду Haemophilus (PRP-АН) з кількісного на граничний тест без змін критеріїв прийнятності	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НАЕМОРНІЛ US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА	голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
196.	ПЕНТАКСИМ ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛ US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	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 - зміни до in-house специфікації мальтози: заміна методик випробувань для ідентифікації мальтози (ідентифікація тест В) та визначення вмісту глюкози з реакції Барфедда на метод тонкошарової хроматографії (ТШХ); зміна критеріїв прийнятності граничного вмісту глюкози. Термін введення змін - грудень 2020	за рецептом	UA/13010/01/01
197.	ПЕНТАКСИМ	порошок	Санофі	Франція	Санофі Пастер, Франція;	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІЛІУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	Наemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування	Пастер		САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	/ Італія/ Угорщина	типу - приведення специфікації допоміжної речовини гелю алюмінію гідроксиду у відповідність до вимог монографії 1664 Європейської Фармакопеї «Aluminium (Hydroxide), Hydrated, for Adsorption»	рецептом	
198.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА	порошок Наemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж вмісту бактеріальних ендотоксинів для компоненту Наemophilus influenzae типу b у специфікації на готовий лікарський засіб. Запропоновано: ?50 МО/доза Редакційні правки до розділів реєстраційного досяє 3.2.P.5.1, 3.2.P.6. Термін введення змін – 01.03.2021 р.	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІL US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
199.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІL US ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці. По 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в стандартно-	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція / Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення випробування «Мікобактерії» у відповідність до монографії 2.6.2 Європейської Фармакопеї	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		експортний упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
200.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; Вторинне пакування, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13062/01/01
201.	ПИМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - затвердження маркування упаковки лікарського засобу; зміни II типу - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/4370/01/01
202.	ПЛЮЩА СИРОП	по 100 мл або по 200 мл у флаконах скляних або полімерних; по 1 флакону у пачці з картоном	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/16241/01/01
203.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/13996/02/01
204.	ПУЛЬМОБРИЗ®	порошок для оральної суспензії, по 2 г порошку в саше; по 10 або 20 саше у картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Угорщина/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні	без рецепта	UA/10212/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Бурдаєва Наталія Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
205.	РАПІКЛАВ-625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг/125 мг №21 (3x7) у стрипах	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ амоксциліну тригідрату, без зміни місця виробництва; запропоновано: Centrient Pharmaceuticals India Private Limited, India	за рецептом	UA/16724/01/01
206.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8651/01/01
207.	РАПІМІГ	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 2 або 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/8651/01/02
208.	РЕМЕСТИП	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 2 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	Феррінг-Лечива а.с.	Чеська Республіка	виробник готового продукту, відповідальний за контроль якості, первинну упаковку: Зентіва к.с., Чеська Республіка; відповідальний за вторинну упаковку: Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка; відповідальний за випуск серії: Феррінг-Лечива а.с., Чеська Республіка	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І 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) заміна виробника, відповідального за вторинне пакування із Зентіва к.с., Чеська Республіка на Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка	за рецептом	UA/9801/01/01
209.	РЕСПІБРОН	таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження заявника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування	без рецептом	UA/17298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місців після затвердження.		
210.	РЕСТФУЛ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 6 ампул у блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	БРОС ЛТД	Греція	БРОС ЛТД	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 236 від 04.02.2020 в процесі внесення змін - 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) - Затвердження тексту Інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу до Реєстраційного посвідчення UA/7735/01/01, затвердженого Наказом МОЗ № 1655 від 22.07.2019. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає інформації референтного лікарського засобу (ЕГЛОНІЛ®, розчин для ін'єкцій, 100 мг/2 мл).	за рецептом	UA/7735/01/01
211.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11647/01/04
212.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11647/01/01
213.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11647/01/02
214.	РОЗАРТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/11647/01/03
215.	РОЗУВАСТА ТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою	Товариство з	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України №	за рецептом	UA/15855/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"				1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка бар'єрна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. 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) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ різних дозувань в одну загальну специфікацію; - уточнення (введення єдиної наважки для всіх дозувань) в методах контролю якості проміжних продуктів. 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника АФІ. Затверджено - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India. Запропоновано - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India та Nantong Chanyoo Pharmatech Co.,Ltd, China. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна нормування тесту «Супровідні домішки» у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, а саме збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%		
216.	РОЗУВАСТІН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з	за рецептом	UA/15855/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка бар'єрна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. 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) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ різних дозувань в одну загальну специфікацію; - уточнення (введення єдиної наважки для всіх дозувань) в методах контролю якості проміжних продуктів. 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника АФІ. Затверджено - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India. Запропоновано - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India та Nantong Chanyoo Pharmatech Co.,Ltd, China. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна нормування тесту «Супровідні домішки» у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, а саме збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%		
217.	РОЗУВАСТА ТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка бар'єрна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або	за рецептом	UA/15855/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ різних дозувань в одну загальну специфікацію; - уточнення (введення єдиної наважки для всіх дозувань) в методах контролю якості проміжних продуктів. 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника АФІ. Затверджено - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India. Запропоновано - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India та Nantong Chanooo Pharmatech Co.,Ltd, China. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна нормування тесту «Супровідні домішки» у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, а саме збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%		
218.	РОЗУВАСТАТИН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в наказі МОЗ України № 1030 від 08.05.2019 в процесі внесення змін - Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації та методів контролю первинного пакувального матеріалу ГЛЗ плівка бар'єрна тестом "Ідентифікація" з відповідним методом випробування. 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) - об'єднання специфікацій проміжних продуктів ГЛЗ різних дозувань в одну загальну специфікацію; - уточнення (введення єдиної наважки для всіх дозувань) в методах контролю якості проміжних	за рецептом	UA/15855/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продуктів. 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення додаткового виробника АФІ. Затверджено - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India. Запропоновано - Changzhou Pharmaceutical Factory, China, Biocon Limited, India та Nantong Chanyoo Pharmatech Co.,Ltd, China. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - зміна нормування тесту «Супровідні домішки» у специфікації та методах контролю якості ГЛЗ, а саме збільшення нормування вмісту домішки С з 0,5% до 0,8%		
219.	РОЗУВАСТАТИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Сентрієнт Фармасьютікалз Незерландс Б.В.	Нідерланди	Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-090-Rev 04 (було: R0-CEP 2015-090-Rev 03) від уже затвердженого виробника АФІ Розувастатин кальцію, порошок (субстанція) для фармацевтичного застосування (назву виробника було змінено з ДСМ Сіночем Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія (DSM Sinochem Pharmaceuticals India Private Limited, India) на Сентрієнт Фармасьютікалз Індія Прайвіт Лімітед, Індія (Centrient Pharmaceuticals, India Private Limited, India) виробнича дільниця залишилася тією самою)	-	UA/15891/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
220.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г або по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування, у тексті маркування ЛЗ та без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	без рецепта	UA/5062/01/01
221.	САНАЛ П НАТРІЮ ХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва стерильних та нестерильних лікарських форм	Данск Солт А/С	Данія	Данск Солт А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви 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) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-105-Rev 01 (попередня версія R1-CEP 2008-105-Rev 01) від вже затвердженого виробника для АФІ натрію хлориду внаслідок зміни назви виробника з Akzo Nobel Salt A/S, Denmark на Dansk Salt A/S, Denmark.	-	UA/12640/01/01
222.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармастькалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/Словенія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3165/01/01
223.	САНДІМУН	капсули м'які по 25	Новартіс	Швейцарія	Каталент Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І	за	UA/3165/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НЕОРАЛ®	мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Фарма АГ		Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьтикалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	на/ Словенія/ Швейцарія	типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
224.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьтикалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3165/01/03
225.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості); Лек Фармасьтикалс д. д., Словенія (первинне та вторинне пакування); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина/ Словенія/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/3165/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
226.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації щодо безпеки застосування). Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
227.	СОЛЕКС®	картонний коробці таблетки по 100 мг № 30 (10х3) в блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-397-Rev 01 від вже затвердженого виробника Cosma S.P.A., Italy для АФІ амісультриду	за рецептом	UA/14312/01/02
228.	СОЛЕКС®	таблетки по 200 мг № 30 (10х3) в блістерах	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-397-Rev 01 від вже затвердженого виробника Cosma S.P.A., Italy для АФІ амісультриду	за рецептом	UA/14312/01/03
229.	СОННІКС®	таблетки вкриті оболонкою по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	№ 10 – без рецепта. № 30 – за рецептом	UA/10819/01/01
230.	СТОПУСИН-ТЕВА	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною піпеткою у коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-088-Rev 05 від затвердженого виробника діючої речовини Гвайфенезину у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-194-Rev 03 від затвердженого виробника діючої речовини Гвайфенезину	без рецепта	UA/10779/01/01
231.	СТОПУСИН-ТЕВА	краплі оральні, розчин по 10 мл або по 25 мл у флаконі з кришкою-крапельницею ; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевті кал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-088-Rev 05 від затвердженого виробника діючої речовини Гвайфенезину у зв'язку зі зміною адреси виробничої дільниці, місце виробництва не змінилось; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2002-194-Rev 03 від затвердженого виробника діючої речовини Гвайфенезину	без рецепта	UA/2447/01/01
232.	ТАХОКОМБ	пластина, вкрита оболонкою, по 1 пластині розміром 2,5 см x 3,0 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці; по 1 пластині розміром 4,8 см x	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Австрійське агенство охорони здоров'я та продовольчої безпеки (AGES) ГмбХ Інститут медичної мікробіології та гігієни (IMED), Австрія (контроль якості серії "Стерильність"); ББФ Стерилізаціонсервіс ГмбХ, Німеччина (стерилізація);	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - оновлення інформації «Оцінка безпеки сторонніх агентів» для АФІ Тромбін (розділ 3.2.A.2), а саме: в оновлену інформацію з «Оцінки безпеки сторонніх агентів» включено валідаційний звіт нових вірусів PRV, оновлено валідаційний звіт для вірусів HIV, HAV, BVDV (діарейний вірус великої рогатої худоби) та CPV (собачий парвовірус), оновлено аналіз ризиків по вірусній безпеці для надання більш детальної інформації стосовно ГЕ досліджень та	за рецептом	UA/8345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакети в картонній коробці; по 1 пластині розміром 9,5 см x 4,8 см у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці			Лабор ЛС СЕ та Ко. КГ, Німеччина (контроль якості серії "Стерильність"); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)		короткий звіт (резюме) на Тромбін (AASE-600-001)		
233.	ТЕРЖИНАН	таблетки вагінальні по 6 або по 10 таблеток у стріпі; по 1 стріпу у картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Софартекс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - згідно висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування». Запропоновано: Маркування (Згідно затвердженого тексту маркування. Згідно висновку Управління експертизи інструкцій та номенклатури: Оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8116/01/01
234.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій, по 1200 мг/20 мл; по 20 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення тестування методом полімеразної ланцюгової реакції в режимі реального часу для мікоплазми як основного, з метою виявлення вірусів та мікоплазми в процесі виробництва АФІ атезоліумабу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - заміна затвердженого клітинного методу (метод 324К) для виявлення парвовірусу гризунів на метод полімеразної ланцюгової реакції в режимі реального часу процесі виробництва АФІ атезоліумабу. Додатково внесені редакційні зміни до розділу 3.2.A.2. Оцінка безпеки щодо сторонніх агентів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15872/01/01
235.	ТИМОГЛОБУЛІН®	ліофілізований порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг у флаконі № 1	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Джензайм Поліклоналс САС, Франція; первинна та вторинна упаковка: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія; вторинна упаковка: Джензайм Лімітед, Велика Британія	Франція / Ірландія / Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15575/01/01
236.	ТИНІДАЗОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; Балканфарма-Разград АТ,	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/6782/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці			Болгарія		посвідчення). Зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
237.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія (виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Джензайм Корпорейшн, США (виробництво нерозфасованої продукції); Джензайм Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Хоспіра Інк., США (первинна упаковка)	Ірландія / США/ Велика Британія	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 - вилучення додаток до специфікації сировини для діючої речовини з розділів 3.2.S.2.2 опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.A.2 оцінка безпеки активних агентів та перенесення інформації до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - вилучення додаток до специфікації допоміжної речовини для готового продукту та перенесення інформації до розділу 3.2.P.4.1 специфікація допоміжних речовин	за рецептом	UA/9743/01/01
238.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Тирозол. Запропоновано: Тирозол®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8848/01/01
239.	ТИРОЗОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. «Виробник» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: Тирозол. Запропоновано: Тирозол®. Введення змін протягом	за рецептом	UA/8848/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							6-ти місяців після затвердження.		
240.	ТІВОРТІН®	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 100 мл або 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 «Юрія-Фарм», без зміни місця виробництва (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8954/01/01
241.	ТІОТРИАЗОЛ ІН®	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю для допоміжної речовини Вода для ін'єкцій до вимог монографії ЕР/ДФУ, діючого видання, а саме: вилучення показника «рН» та редакційні уточнення для показника «Мікробіологічний моніторинг»; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))	за рецептом	UA/2931/01/02
242.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок, згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Склад». Виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Методи контролю. Супровідні домішки. Піперидину гідрохлорид. Розчин порівняння (а). Заявлена процедура виправлення технічної помилки щодо редакції складу ГЛЗ та викладення методики визначення Піперидину гідрохлориду у Методах контролю якості, рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція складу та методики визначення Піперидину гідрохлориду відповідає матеріалам реєстраційного досьє. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини - оболонка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/17648/01/01
243.	ТОККАТА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічних помилок, згідно пп.5 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. №	за рецептом	UA/17648/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери у пачці					426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Склад». Виправлення технічної помилки у МКЯ у розділі «Методи контролю. Супровідні домішки. Піперидину гідрохлорид. Розчин порівняння (а). Заявлена процедура виправлення технічної помилки щодо редакції складу ГЛЗ та викладення методики визначення Піперидину гідрохлориду у Методах контролю якості, рекомендовано до затвердження, оскільки запропонована редакція складу та методики визначення Піперидину гідрохлориду відповідає матеріалам реєстраційного доось. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад" (допоміжні речовини - оболонка). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось.		
244.	ТОПІРОМАК С 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9877/01/01
245.	ТОПІРОМАК С 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9877/01/02
246.	ТОС-МАЙ	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - заміна виробника АФІ Гуайяколсульфонат калію "Industrial GMB, S.A.", Іспанія на "Zhejiang Haizhou Pharmaceutical Co., Ltd.", Китай з наданням майстер-файла на АФІ	без рецепта	UA/2104/01/01
247.	ТОС-МАЙ	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нової методики ВЕРХ для кількісного визначення діючих речовин в ГЛЗ; зміни І типу - у зв'язку з оновленням Європейської фармакопеї, відбулися зміни у специфікації та методах контролю готового лікарського засобу: приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» замість затвердженої загальної статті 2.9.6 «Однорідність дози»	без рецепта	UA/2104/01/01
248.	ТРАМІКС®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна	за рецептом	UA/14160/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарунковий упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці					назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Галичфарм" Скорочена назва ПАТ "Галичфарм"		
249.	ТРАНЗІЛАН	порошок для оральної суспензії (40,231 г/100 г) по 7 г у саше №20, по 140 г у банках №1	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу – внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна товщини первинного пакування для саше (Aluminium з 9 µm на 15 µm та Polyethylene з 25 g/m2 на 36 g/m2) з метою поліпшення зберігання продукту під час терміну придатності; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	без рецепта	UA/4084/01/01
250.	ТРАУМЕЛЬ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1, 2 або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картоном	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Шаповалова Інна Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/5934/03/01
251.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; Запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни I типу - зміна найменування виробника, без змін у МКЯ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва: Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва: ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/4454/01/01
252.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді по 5	ТОВ	Україна	Виробництво, первинне та	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/15898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/5 мг № 28 (7x4) або № 56 (7x8): по 7 капсул у блістері, по 4 або 8 блістерів у картонній коробці; № 90 (15x6): по 15 капсул у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	"Санофі-Авентіс Україна"		вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща		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 вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серій готового лікарського засобу з Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща (Введення змін протягом 6 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 вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за контроль та випуск серій готового лікарського засобу з Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна вноситься з метою вилучення однієї з функцій для виробника ГЛЗ Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща, а саме контроль серій готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	рецептом	
253.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді, 10 мг/5 мг; №28 (7x4) по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль готового лікарського засобу з Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща на	за рецептом	UA/15896/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Адамед Фарма С.А., Польща. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за контроль та випуск серій готового лікарського засобу з Паб'яніцкі Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Виробник" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. 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). Зміна вноситься з метою вилучення однієї з функцій для виробника ГЛЗ Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща, а саме контроль готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
254.	ТРИТАЦЕ®-А	капсули тверді по 10 мг/10 мг № 28 (7x4): по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща; Контроль та випуск серій готового лікарського засобу: Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	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, не включаючи випуск серій) - зміна вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль готового лікарського засобу з Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку	за рецептом	UA/15897/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна вноситься у зв'язку зі зміною назви виробника готового лікарського засобу, що відповідає за контроль та випуск серій готового лікарського засобу з Паб'яніці Заклади Фармацевтичне Польфа С.А., Польща на Адамед Фарма С.А., Польща (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); 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) - зміна вноситься з метою вилучення однієї з функцій для виробника ГЛЗ Заклад Фармацевтични Адамед Фарма С.А., Польща, а саме контроль готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)		
255.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах (баночках); по 50 драже у контейнері (баночці); по 1 контейнеру (баночці) у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)	без рецепта	UA/7922/01/01
256.	УРЕОТОП®	мазь 12%, по 50 г або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки ЛЗ (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, тощо). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ щодо вилучення розділів «Заявник» та «Місцезнаходження заявника» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви ЛЗ: Затверджено: Уреотоп Запропоновано: Уреотоп® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/11751/01/01
257.	УРОЛЕСАН®	капсули по 10 капсул у блистері; по 4 блистери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна	без рецепта	UA/10393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"		
258.	УРОФОСЦИН®	гранули для орального розчину, по 3,0 г, по 8 г в пакеті-саше; по 1 пакету-саше в пачці із картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника ГЛЗ, без змін у МКЯ ЛЗ, в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ. Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/15454/01/01
259.	ФЕНОБАРБІТАЛ	порошок (субстанція) у мішках подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Хармен Фінохем Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника	-	UA/11324/01/01
260.	ФІТОГЕПАТОЛ	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення розміру серії ГЛЗ, збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром (визначено, виходячи з кількісного або відсоткового вмісту компонентів ГЛЗ в одиниці лікарської форми та з передбачуваного розміру серії); запропоновано: розміру серії ГЛЗ Для упаковки по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом 150,0 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 250,0 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 500,0 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 900,0 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); Для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці Або по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом 90,0 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 150 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 540 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 750 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%)	без рецепта	UA/14509/01/01
261.	ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція) у флаках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). 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	-	UA/15114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва		
262.	ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (З КОНСЕРВАНТОМ)	екстракт густий (субстанція) у флаках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування та адреси виробника АФІ без зміни місця виробництва	-	UA/15068/01/01
263.	ФІТОЕКСТРАКТ ГУСТИЙ (З КОНСЕРВАНТОМ)	екстракт густий (субстанція) у флаках алюмінієвих для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ без зміни місця виробництва	-	UA/15031/01/01
264.	ФІТОЕКСТРАКТ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках або контейнерах для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	-	UA/15422/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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, без зміни місця виробництва		
265.	ФІТОЕКСТРАКТ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у поліетиленових бочках або контейнерах для фармацевтичного застосування	АТ «Фармак»	Україна	АТ «Фармак»	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника, без зміни місця виробництва	-	UA/15423/01/01
266.	ФІТОСЕДАН	збір по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення розміру серії ГЛЗ для упаковки по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом визначено, виходячи з кількісного або відсоткового вмісту компонентів ГЛЗ в одиниці лікарської форми та із передбачуваного розміру серії; запропоновано: розмір серії ГЛЗ 90,0 кг(± 20%) 3000 уп.(± 20%); 150 кг(± 20%) 5000 уп.(± 20%); 300 кг(± 20%) 10000 уп.(± 20%); 540 кг(± 20%) 18000 уп. (± 20%); 750 кг(± 20%) 25000 уп. (± 20%)	без рецепта	UA/14454/01/01
267.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	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 місця провадження діяльності виробника готового ЛЗ Актавіс ЛТД, Мальта, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3196/01/02
268.	ХАРТИЛ®	таблетки по по 5 мг, по 7 таблеток у	ЗАТ Фармацевт	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва,	Угорщина/ на/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/3196/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ичний завод ЕГІС		включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Мальта	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 місця провадження діяльності виробника готового ЛЗ Актавіс ЛТД, Мальта, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
269.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	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 місця провадження діяльності виробника готового ЛЗ Актавіс ЛТД, Мальта, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3196/01/04
270.	ХЛОРАМФЕН ІКОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Норзіст Фармасьютікал Груп Со., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) – Зміни у Специфікації та методиках випробування на АФІ Хлорамфенікол за показниками «Опис», «Кислотність або лужність», «Супровідні домішки», «Хлориди», «Кількісне визначення», а також вилучення показника «Точка плавлення» для Ідентифікації АФІ відповідно до монографії 0071 Євр.Фарм на Cloramphenicol.	-	UA/13710/01/01
271.	ХОЛІСАЛ	гель для ротової порожнини, по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	Без рецепта	UA/7298/01/01
272.	ХУМАЛОГ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному	Ліллі Франс	Франція	Елі Ліллі енд Компані , США (виробництво за повним циклом); Ліллі Франс , Франція (виробництво за повним циклом)	США/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - додавання альтернативного розміру серії ГЛЗ - 2500 л (781 250 картриджів) виробництва Ліллі Франс, Франція для пакування: по 3 мл у скляному картриджі, по 3 мл у скляному картриджі, вкладеному	за рецептом	UA/4750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картриджі, вкладеному у шприц-ручку КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці; по 10 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці					у шприц-ручку КвікПен. Запропоновано: 500 л (156 250 картриджів), 1000 л (312 500 картриджів), 2500 л (781 250 картриджі)		
273.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ Запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна найменування виробника, без змін в інструкції для медичного застосування, тексті маркування ЛЗ та МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/14375/01/01
274.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту інструкції (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17046/01/01
275.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту інструкції (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17046/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
276.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/17047/01/01
277.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна торгової назви ЛЗ: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ ЮРІЯ-ФАРМ. Запропоновано: ЦЕФТАЗИДИМ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування (вилучення дистриб'ютора Юрія-Фарм). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	-	UA/17047/01/02
278.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг in bulk: 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція – Мироненко Сергій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	-	UA/7825/01/01
279.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - пропонується редакція – Мироненко Сергій Олександрович.	за рецептом	UA/7824/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
280.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/6126/01/01
281.	ЦЕФТРИАКСОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування заявника, без змін у МКЯ ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"; зміни І типу - зміна назви виробника, без змін у МКЯ ЛЗ, без змін в інструкції для медичного застосування та у тексті маркування ЛЗ; запропоновано: Повна назва Акціонерне товариство "Київмедпрепарат" Скорочена назва ПАТ "Київмедпрепарат"	за рецептом	UA/6126/01/02
282.	ЦИПРОНЕКС®	краплі очні та вушні, розчин 0,3 %; по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 09 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від нового виробника Neuland Laboratories Limited, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 1998-090-Rev 07 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника Ranbaxy Laboratories Limited, Індія; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-090-Rev 08 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від вже затвердженого виробника, який змінив назву на SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED та відбулась зміна адреси власника CEP ; зміни І типу - введення періоду повторного випробування 36 місяців для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride від затвердженого виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-405-Rev 10 для діючої речовини Ciprofloxacin Hydrochloride виробника Neuland Laboratories Limited, Індія; зміни І типу - приведення специфікації первинної упаковки	за рецептом	UA/14617/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ до вимог ЕР		
283.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13685/01/01
284.	ЦИТОКОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	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 ГЛЗ ТОВ "Юрія-Фарм", Україна, без зміни місця виробництва (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13685/01/02
285.	ЦИТРАФЛІТ	порошок для орального розчину по 15,08 г порошку в пакеті-саше; по 2 пакети або 50 пакетів (упаковка для лікувальних закладів) у картонній коробці	Касен Рекордаті, С.Л.	Іспанія	Касен Рекордаті, С.Л., Іспанія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Лабораторіос Сальват, СА, Іспанія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/13820/01/01
286.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,2 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини ціанкобаламіну	за рецептом	UA/3471/01/01
287.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В12-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевт ична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до	за рецептом	UA/3471/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини ціанокобаламіну		
288.	ЯНУВІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія (виробник за повним циклом)	Нідерланди/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 25мг та 50 мг ЛЗ Янувія; запропоновано: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Склад", "Основні фізико-хімічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9432/01/03

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
06.03.2020 № 630

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

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Підстава</i>	<i>Процедура</i>
1.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя, по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	засідання НТР № 5 від 06.02.2020	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у МКЯ оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик**

Т.М. Лясковський