



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

20.11.2018

№ 2142

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

5. Унести зміну до додатка 2 до наказу МОЗ України від 04.10.2018 № 1810 «Про державну реєстрацію (перереєстрацію) лікарських засобів (медицини імунобіологічних препаратів) та внесення змін до реєстраційних матеріалів», виключивши позицію 22 «ОМЕПРАЗОЛУ ПЕЛЕТИ, пелети (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування, виробництва Уніон Куїміко Фармацеутика, С.А. (УКІФА, С.А.), Іспанія, номер реєстраційного посвідчення UA/13272/01/01».

У зв'язку з цим позиції двадцять третю – тридцять четверту вважати відповідно позиціями двадцять другою – тридцять третьою.

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬФА-ЛІПОЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Хайлвел"	Україна	Сучжоу Фушілай Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17031/01/01
2.	ВІРПАС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг/400 мг по 28 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Страйдс Шасун Лімітед	Індія	Страйдс Шасун 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, 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/17052/01/01
3.	ГІДРОХЛОРТІА ЗИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Чангзу Фармасьютикал Факторі	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17033/01/01
4.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 100 мл у флаконах	Дочірнє підприємство «Межиріцький вітамінний завод» Публічного акціонерного	Україна	Дочірнє підприємство «Межиріцький вітамінний завод» Публічного акціонерного	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	без рецепта	підлягає	UA/17034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			товариства «Укрмедпром»		товариства «Укрмедпром»		року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ДЕКС-КЕТОДЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі, по 50 ампул у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Беркана +"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17035/01/01
6.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ФАРМЕКС	таблетки, 10 мг/25 мг №20 (20x1) у блістерах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП" (виробництво з продукції in bulk виробника ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17036/01/01
7.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 1000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 (5x1) у блістері або ампулах № 5 (5x1) у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/17088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 (5x1) у блістері або ампулах № 5 (5x1) у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17088/01/02
9.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 (5x1) у блістері або ампулах № 5 (5x1) у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17088/01/03
10.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10000 МО у попередньо	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/17088/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		наповнених шприцах № 5 (5x1) у блістері або ампулах № 5 (5x1) у блістері					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.			
11.	КОЛІГАЗ-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які по 125 мг, по 10 капсул у блістері, по 1, по 2 або по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17037/01/01
12.	МЕТРОНІДАЗОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ХУБЕЙ ХУНЮАНЬ ФАРМАСЬЮТ ІКАЛ ТЕКНОЛОДЖІ КО., ЛТД	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17038/01/01
13.	ПАНТОПРАЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконі № 1 у картонній коробці; у флаконі № 5 у картонній коробці; у флаконі № 20 у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+"	Україна	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у	За рецептом	Не підлягає	UA/17039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
14.	ПАНТОПРАЗОЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг in bulk: у флаконі № 20 у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЕРКАНА+"	Україна	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГХОФРЕ С.А.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	-	Не підлягає	UA/17040/01/01
15.	РЕВМОКСИКА М®	таблетки по 15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у 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, 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/17042/01/02
16.	РЕВМОКСИКА М®	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19	за рецептом	Не підлягає	UA/17042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	РЕХОЛ	таблетки кишковорозчинні по 400 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17043/01/01
18.	ТЕЛМІЛАКС	таблетки, по 80 мг №28 (14x2) у блістерах	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17044/01/03
19.	ТЕЛМІЛАКС	таблетки, по 20 мг №28 (14x2) у блістерах	М. БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17044/01/01
20.	ТЕЛМІЛАКС	таблетки, по 40 мг №28	М. БІОТЕК	Велика	альтернативна	Іспанія	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/17044/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(14x2) у блістерах	ЛІМІТЕД	Британія	а дільниця для проведення аналітичних випробувань: ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія; повний цикл виробництва, випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія		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.	рецептом	підлягає	
21.	ФАСТОФЕН	гель 25 мг/г по 30 г, 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17045/01/01
22.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконі; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17046/01/02
23.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг у флаконі; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17047/01/02
24.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17046/01/01
25.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину	Дженофарм	Велика	НСПС Хебей	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не	UA/17047/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
		для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі; in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Лтд	Британія	Хуамін Фармасьютика л Компані Лімітед				підлягає	

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИЦИН®	капсули по 250 мг, по 6 капсул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016	за рецептом	Не підлягає	UA/0137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АМІНОПЛАЗМ АЛЬ Б.БРАУН 10% Е	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю.", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин та матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13161/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АТОКОР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 100 таблеток у банці; по 1 банці у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіс"	Україна	Апотекс Інк. (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Виробництво за повним циклом)	Канада	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділі: "Показання" (вилучення показання "- Як доповнення до дієти для зменшення рівнів загального холестерину, холестерину ЛПНЩ і аполіпопротеїну В у хлопчиків та дівчат після початку менструацій віком від 10 до 17 років з гетерозиготною сімейною гіперхолестеринемією, якщо після відповідної дієтотерапії результати аналізів такі: а) холестерин ЛПНЩ залишається ≥ 190 мг/дл або б) холестерин ЛПНЩ ≥ 160 мг/дл та: у сімейному анамнезі наявні ранні серцево-судинні захворювання або два або більше інших факторів ризику розвитку серцево-судинних захворювань присутні у пацієнта дитячого віку.", оскільки неможливо забезпечити схему лікування дітям, використовуючи дане дозування лікарського засобу), а також у розділі: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (запропоновано: "У даному дозуванні не застосовують дітям.", оскільки неможливо забезпечити схему лікування дітям, використовуючи дане дозування лікарського засобу),	за рецептом	Не підлягає	UA/13184/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛІПРИМАР, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ВОЛВІТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки 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" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин препарату	без рецепта	підлягає	UA/9290/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 30 мг; по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	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 уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др.Ейко Соїке, MD MPH, пропонує редакція - Др.Моніка Бухберггер, Pharm.Phd). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Молодецький Олександр, пропонує редакція - Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за	без рецепта	підлягає	UA/13273/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ГІДРАСЕК	гранули для оральної суспензії по 10 мг; по 16 саше в картонній коробці	Абботт Лабораторіс ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	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 відрізняється від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др.Ейко Сойке, MD MPH, пропонує редакція - Др.Моніка Бухбергер, Pharm.PhD). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Молодецький Олександр, пропонує редакція - Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних	без рецепта	підлягає	UA/13273/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ГІДРАСЕК	капсули тверді по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Софартекс	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Др.Ейко Сойке, MD MPH, пропонована редакція - Др.Моніка Бухбергер, Pharm.Phd). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: діюча редакція - Молодецький Олександр, пропонована редакція - Кізім Ольга	без рецепта	підлягає	UA/13273/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ГІРЧАКА ПТАШИНОГО ТРАВА	трава, по 50 г у пачці з внутрішнім пакетом	ТОВ «Тернофарм»	Україна	ТОВ «Тернофарм»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8888/01/01
9.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці №1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту:	Данія/Бельгія	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	за рецептом	Не підлягає	UA/13221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордиск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Статенс Серум Інститут, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія		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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ДОКСАЗОЗИН-КВ	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на 5 років. Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - затверджено: Доксазозин-Лугал; запропоновано: Доксазозин-КВ. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/10676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Доброхотов Володимир Донатович. Пропонована редакція - Коляда Вікторія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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). 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). Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
11.	ДОКСАЗОЗИН-КВ	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на 5 років. Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - затверджено: Доксазозин-Лугал; запропоновано: Доксазозин-КВ. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	за рецептом	Не підлягає	UA/10676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Доброхотов Володимир Донатович. Пропонована редакція - Коляда Вікторія Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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). 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). 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			

№ 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 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 "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)			
12.	ЕСПУМІЗАН® L	краплі оральні, емульсія, 40 мг/мл; по 30 мл або по 50 мл у флаконі з крапельницею-вставкою та пробкою; по 1 флакону в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості"(уточнення інформації, редагування тексту), "Показання"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації, редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації, редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість	без рецепта	підлягає	UA/0152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"(уточнення інформації, редагування тексту), "Побічні реакції", "Передозування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить : згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	МЕТРОГІЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у флаконах, по 1 флакону, упакованому в целофановий пакет, у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікал з Лтд.")	Індія	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 у розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність	за рецептом	Не підлягає	UA/2871/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/8947/01/01
15.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19	за рецептом	Не підлягає	UA/8947/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 180 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 90 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/10098/01/01
17.	МІФОРТИК	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 360 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в упаковці; по 45 упаковок у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/10098/01/02
18.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл у мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ,	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	за рецептом	Не підлягає	UA/13247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці			Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина		новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить : згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЛЮС	емульсія для інфузій по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	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 "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів	за рецептом	Не підлягає	UA/13209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		трикамерних; по 1 мішку в пластиковому захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці					реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій; по 625 мл (250 мл розчину амінокислот + 125 мл жирової емульсії + 250 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1250 мл (500 мл розчину амінокислот + 250 мл жирової емульсії + 500 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку; по 5 мішків у картонній коробці; по 1875 мл (750 мл розчину амінокислот + 375 мл жирової емульсії + 750 мл розчину глюкози) в мішках пластикових трикамерних; по 1 мішку у захисному пластиковому мішку;	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	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 "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №996), становить : згідно зі	за рецептом	Не підлягає	UA/13297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 мішків у картонній коробці					строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/11376/01/01
22.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	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 "Показання" (вилучення показання "муковісцидоз"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/0337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування 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.			
23.	ПОЛИНУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	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 "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих та допоміжних речовин препарату Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	без рецепта	підлягає	UA/8647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ПРОПОФЛ-НОВО	емульсія для інфузій, 10 мг/мл по 10 мл або по 20 мл у пляшці; по 5 пляшок у контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картону	Фізична особа-підприємець Губенко Сергій Анатолійович	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання"(уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИПРИВАН, емульсія для інфузій, 10 мг/мл). 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	за рецептом	Не підлягає	UA/9488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень 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) - внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
25.	СУПРАСТИН®	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецептом	підлягає	UA/9251/01/01

№ 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.	ТЕРБІНОРМ	спрей нашкірний, розчин, 10,08 мг/мл по 20 мл у флаконі з розпилювачем та ковпачком-кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13367/01/01
27.	УГРИН®	настойка по 100 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8220/01/01
28.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділі: "Фармакологічні властивості",	за рецептом	Не підлягає	UA/9065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, капсули, 50 мг, 100 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блистері, по 1 або 2 або 3 або 4 блистери в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції"	№ 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом	№ 1 – підлягає; № 2, № 3, № 4 – не підлягає	UA/9065/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, капсули, 150 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, капсули, 50 мг, 100 мг). Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/9065/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
31.	ХІНОФУЦИН	супозиторії вагінальні по 0,015 г, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/13381/01/01
32.	ХІНОФУЦИН	супозиторії вагінальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни	За рецептом	Не підлягає	UA/0720/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування 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, 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.			
33.	ХЛОРАМФЕНІКОЛ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Нозіст Фармасьютікал Груп Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13478/01/01
34.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	Перереєстрація на 5 років. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу ХЛОРГЕКСИДИН, розчин для зовнішнього застосування 0,05 %, ТОВ "Фаргомед".	без рецепта	підлягає	UA/13263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 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.			
35.	ХОЛОСАС	сироп, по 130 г у банках полімерних; по 130 г у флаконах полімерних; по 250 г у флаконах полімерних; по 130 г у банці полімерній, по 1 банці у пачці з картону; по 130 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону; по 250 г у флаконі полімерному; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	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 розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжної 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	без рецепта	підлягає	UA/0584/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 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.			
36.	ЧЕБРЕЦЮ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/9745/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОЗИН (ТИРОЗИН)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Тяньцзінь Тяньао Фармасьютікалз Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/14373/01/01
2.	АКНЕСТОП	крем, 200 мг/г по 30 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7011/01/01
3.	АМДОАЛ®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Oláh. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16763/01/02
4.	АМДОАЛ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістера в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/16763/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
5.	АМІНАЛОН (У-АМІНОМАСЛЯНА КИСЛОТА)	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Кайюань Хентай Кемікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/1885/01/01
6.	АМІОДАРОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок дрібнокристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Чанчжоу Цзіньчен Медсін Кемікал Ко. ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/4103/01/01
7.	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 розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: 100 кг (1 000 000 таблеток), 200 кг (2 000 000 таблеток)	за рецептом	UA/1586/01/01
8.	АМОКСИЦИЛІНУ ТРИГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Сандоз Індастріал Продактс С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання АФІ. Пропонована редакція: в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30°C	-	UA/4909/01/01
9.	АРІДА® СУХА МІКСТУРА ВІД КАШЛЮ ДЛЯ ДІТЕЙ	порошок, по 19,55 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна методу випробувань «Маса вмісту контейнера»	без рецепта	UA/8738/01/01
10.	АРТИШОКУ СУХИЙ ЕКСТРАКТ 2%	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	"ЕВЕАР ЕКСТРАКСЬОН ВЕЖЕТАЛЬ ЕТ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	-	UA/4587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЦИНАРИН	фармацевтичного застосування			АРОМ"		посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
11.	АТЕНОЛОЛ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 1998-024-Rev 04 для діючої речовини атенололу від вже затвердженого виробника, і як наслідок відбулись зміни у специфікації та методів контролю за показником "Супутні домішки", зміна розділу "Срок пригодності" на розділ «Срок переконтроля» (без зміни терміну) вилучення розділу "Мікробіологічна чистота" з специфікації та методів контролю АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - доповнення розділу "Ідентифікація" інформацією щодо первинної та вторинної ідентифікації	-	UA/15631/01/01
12.	АТОКОР 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці; по 30, 60 або 100 таблеток у банці; по 1 банці у картонній коробці	ТОВ "Др. Редді'с Лабораторіз"	Україна	Апотекс Інк. (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Виробництво за повним циклом)	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення адреси виробника ГЛЗ Апотекс Інк., Канада (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії) у відповідність до оригінальних документів, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13184/01/03
13.	АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІУ (АТОРВАСТАТИН КАЛЬЦІУ ТРИГІДРАТ)	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Хангжоу Жонгмей Хуадонг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	-	UA/5100/01/01
14.	АЦЕТИЛЦИСТЕЇН	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	УХАНЬ ГРАНД ХОЙО КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковки в наказі МОЗ України № 1479 від 10.08.2018 в процесі внесення змін до реєстраційних матеріалів (Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Зміни І типу -	-	UA/12665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 № R1-CEP 2010-092-Rev 00 для АФІ ацетилцистеїн від затвердженого виробника WUHAN GRAND HOYO CO., LTD., Китай як наслідок зміна назви та адреси виробника АФІ, зміни у специфікації та методах контролю якості за показниками: «Залишкові кількості органічних розчинників» а саме: зміна методу газової хроматографії на метод втрати маси при висушуванні (оцтова кислота) у відповідності до наданого CEP Критерії прийнятності не змінилися. «Супровідні домішки», уточнено упаковку АФІ, зміна інформації про термін придатності. Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). 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 (інші зміни) приведення специфікації та методів контролю АФІ ацетилцистеїн у відповідність до вимог монографії «Acetylcysteine» EP: - доповнення показниками «Ідентифікація А, В, D, Е» та «Розчинність»; - вилучення показника «Важкі метали». Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту). <i>Редакція в наказі: у поліетиленових пакетах.</i> <i>Вірна редакція: у подвійних поліетиленових пакетах.</i>		
15.	БЕНЗОНАЛ ІС®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника "залишкова вологість" зі специфікації контролю проміжного продукту "Гранулят неопудрений"; зміни І типу - доповнення специфікації та методів випробувань первинного пакування готового лікарського засобу, плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація"; зміни ІІ типу - введення додаткового виробника АФІ (бензобарбіталу) з наданням мастер-файла на АФІ	за рецептом	UA/9793/01/01
16.	БЕНЗОНАЛ ІС®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення показника "залишкова вологість" зі специфікації контролю проміжного продукту "Гранулят неопудрений"; зміни І типу - доповнення специфікації та методів випробувань первинного пакування готового лікарського засобу, плівка полівінілхлоридна тестом "Ідентифікація"; зміни ІІ типу - введення додаткового виробника АФІ (бензобарбіталу) з наданням мастер-файла на АФІ	за рецептом	UA/9793/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні))				
17.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Ніше Дженерікс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/12371/01/01
18.	БОНІВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія; Первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Німеччина з проведення контролю якості готового лікарського засобу. 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія, з виробництва нерозфасованої продукції. 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 додаткової дільниці Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія, з проведення контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/5164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу(р.3.3. Опис виробничого процесу і контролю процесу) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в класі обладнання для просіювання допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія. Затверджено: Розмір серій (Рош Базель): Діапазон розміру серії: 110000 до 600 000 од., 51,152-279,0 кг (загальна маса)^a; Запропоновано: Діапазон розміру серії: 110000 до 600 000 од., 51,152-279,0 кг (загальна маса)^a; Розмір серій (ПФСЛ): Розмір серії: 236 559 одиниць, 110,0 кг (загальна маса)^a. Включаючи вихідний матеріал для плівкового покриття. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у плані відбору зразків, що застосовуються для контролю в процесі виробництва для виробничої дільниці Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія. 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 дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, відповідальної за випуск серії - вилучення з назви виробника зазначення країни та літерів СН з індексу адреси (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). 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, не включаючи випуск серій) - зміна (уточнення) назви та адреси виробничих дільниць – Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, - вилучення з назви виробників зазначення країни та літерів СН з індексу адреси (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). Введення змін протягом 6-ти 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) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика з виробництва нерозфасованої продукції готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах контролю приготування зразка за п. Ідентифікація ібандронові кислоти(метод ТШХ) та п. Продукти розкладу (метод ТШХ) для діючих дільниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
19.	БОНДРОНАТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції,	Швейцарія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного	за рецептом	UA/5557/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 4 блістери у картонній пачці			випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості: Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія; Первинне та вторинне пакування: Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Німеччина з проведення контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія, з виробництва нерозфасованої продукції. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія, з проведення контролю якості готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва готового лікарського засобу (р.3.3. Опис виробничого процесу і контролю процесу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни в класі обладнання для просіювання допоміжних речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу для виробничої дільниці Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія. Затверджено: Розмір серій (Рош Базель): Діапазон розміру серії: 250,000 – 1,700,000 од., 52,5-357,0 кг (загальна маса)^a; Розмір серій (Рош Базель): Діапазон розміру серії: 250,000 – 1,700,000 од., 52,5-357,0 кг (загальна маса)^a; Розмір серій (ПФСЛ): Розмір серії: 523,810 одиниць, 110,0 кг (загальна маса)^a. Включаючи вихідний матеріал для плівкового покриття. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - незначні зміни у плані відбору зразків, що застосовуються для контролю в процесі виробництва для виробничої дільниці Пенн Фармасьютікал Сервісез Лтд, Велика Британія. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна (уточнення) назви та адреси виробничої дільниці Ф.Хоффман-Ля Рош Лтд, Швейцарія, відповідальної за випуск серії - вилучення з назви виробника зазначення країни та літерів СН з індексу адреси (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника). 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) - зміна (уточнення) назви та адреси виробничих		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							дільниць – Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Ф.Хоффман-Ля Рош ЛТД, Швейцарія - вилучення з назви виробників зазначення країни та літерів СН з індексу адреси, а також зазначення для дільниці Іверс-Лі АГ індексу 3400, як індексу поштової адреси, замість помилково зазначеного індексу 3401, як індексу поштової скриньки (приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника) Введення змін протягом 6-ти 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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці Продуктос Рош С.А. де С.В., Мексика з виробництва нерозфасованої продукції готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - незначна зміна у затверджених методах контролю приготування зразка за п. Ідентифікація ібандронової кислоти(метод ТШХ) та п. Продукти розкладу (метод ТШХ) для діючих дільниць. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
20.	БРУСТАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни в текст маркування на вторинній упаковці, а саме внесення додаткової інформації щодо застосування лікарського засобу яка відповідає затвердженій інструкції	за рецептом	UA/4617/01/01
21.	ВАЛУСАЛ®	гель, 25 мг/г по 30 г та 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-053-Rev 00 для АФІ кетопрофену від нового виробника COSMA S.p.A. Італія до вже затвердженого виробника Bidachem S.p.A., Italy (СЕР № R1-СЕР 2002-010-Rev 02) на заміну затвердженому виробнику Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. China (СЕР № R1-СЕР 2003-136-Rev 04) (для обох альтернативних виробників ГЛЗ АТ «Гріндекс», Латвія та АТ	за рецептом	UA/10216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Талліннський фармацевтичний завод, Естонія); зміни I типу - подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-167-Rev 00 для АФІ кетопрофену від нового виробника BEC CHEMICALS PRIVATE LIMITED., Індія до вже затвердженого виробника Bidachem S.p.A., Italy (СЕР № R1-СЕР 2002-010-Rev 02) на заміну затвердженому виробнику Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co., Ltd. China (СЕР № R1-СЕР 2003-136-Rev 04) (для обох альтернативних виробників ГЛЗ АТ «Гріндекс», Латвія та АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія); зміни I типу - приведення специфікації АФІ кетопрофену у відповідність до вимог монографії ЕР, а саме уточнення лімітів домішок, вилучення показника «Важкі метали», доповнено показником «Залишкова кількість органічних розчинників» від нових виробників АФІ		
22.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 37,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини: Запропоновано: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-270-Rev 04 для діючої речовини Venlafaxine hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - заміна методу для визначення залишкового каталізатора вмісту Ni ICP-OES, додаток 2 до СЕР 2009-270 виробника Алембік Фармасевтікал Лімітед, Індія на метод ICP-MS (H 3487-033) розроблений виробником ГЛЗ ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина для АФІ Venlafaxine hydrochloride виробництва Алембік Фармасевтікал Лімітед, Індія	за рецептом	UA/3580/02/01
23.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника діючої речовини: Запропоновано: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-270-Rev 04 для діючої речовини Venlafaxine hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - заміна методу для визначення залишкового каталізатора вмісту Ni ICP-OES, додаток 2 до СЕР 2009-270 виробника Алембік Фармасевтікал Лімітед, Індія на метод ICP-MS (H 3487-033) розроблений виробником ГЛЗ ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина для АФІ Venlafaxine hydrochloride виробництва Алембік Фармасевтікал Лімітед, Індія	за рецептом	UA/3580/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	ВЕЛАКСИН®	капсули пролонгованої дії по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний Завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування виробника діючої речовини: Запропоновано: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2009-270-Rev 04 для діючої речовини Venlafaxine hydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни І типу - заміна методу для визначення залишкового каталізатора вмісту Ni ICP-OES, додаток 2 до СЕР 2009-270 виробника Алембік Фармасевтікал Лімітед, Індія на метод ICP-MS (Н 3487-033) розроблений виробником ГЛЗ ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина для АФІ Venlafaxine hydrochloride виробництва Алембік Фармасевтікал Лімітед, Індія	за рецептом	UA/3580/02/03
25.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма- Дупниця АТ, Болгарія	Німеччина/ Болгарія	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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу	за рецептом	UA/4059/01/01
26.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії:	Німеччина/ Болгарія	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/4059/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія		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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу		
27.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	повний цикл: Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Німеччина/Болгарія	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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу	за рецептом	UA/4059/01/03
28.	ВІДІСІК	гель очний 0,2 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИКА ЛЗ"	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна до специфікації готового лікарського засобу за показником «В'язкість», як наслідок зміни до специфікації проміжного продукту (bulk material), на основі проведення нових постмаркетингових досліджень	без рецепта	UA/8536/01/01
29.	ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г або 100 г у тубі; по	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу ЗАТВЕРДЖЕНО: ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ ЗАПРОПОНОВАНО: ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	без рецепта	UA/1811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 тубі у картонній коробці					Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження		
30.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 25 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В`ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/9383/01/01
31.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 50 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В`ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/9383/01/02
32.	ВОЛЬТАРЕН®	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 стрипу в	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/9383/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці з картону					узагальнених 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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В`ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
33.	ВОЛЬТАРЕН®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл по 3 мл в ампулі, по 5 ампул у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Лек Фармасьютікалс д.д., Словенія	Швейцарія/Словенія	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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В`ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/9812/01/01
34.	ВОЛЬТАРЕН® ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 % по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зі специфікації допоміжної речовини діетиламіну вилучаються показники «Запах» з огляду на безпеку працівників, «Загальний вміст свинцю та міді» за наявності показника «Вміст важких металів»; зміни І типу - зміна параметрів	без рецепта	UA/1811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміна специфікації допоміжної речовини діетиламіну: заміна показника «Густина» на «Відносна густина» відповідно до ЕР з відповідним корегуванням регламентації; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - зміна методик випробування допоміжної речовини діетиламіну: методика випробування за показником «Вода» приводиться у відповідність до ЕР; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміна методик випробування допоміжної речовини діетиламіну: зміна методики визначення органічних домішок і кількісного визначення методом газової хроматографії, зміна методики визначення залишку після випарювання, зміна затвердженої методики ідентифікації методом ІЧ- спектrophотометрії		
35.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ГАБАНА GABANA Запропоновано: ГАБАНА® GABANA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14764/01/01
36.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: ГАБАНА GABANA Запропоновано: ГАБАНА® GABANA Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14764/01/02
37.	ГАБАНА®	капсули по 75 мг по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років, на основі дослідження стабільності. (Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14764/01/01
38.	ГАБАНА®	капсули по 150 мг по 10 капсул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або	за рецептом	UA/14764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х до 3-х років, на основі дослідження стабільності. (Затверджено: 2 роки Запропоновано: 3 роки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
39.	ГАЗОСПАЗАМ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до оригінальних документів (Сертифікату GMP, виданого Державною службою України з лікарських засобів), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - приведення тексту маркування упаковок до сучасних вимог щодо оформлення розділу методів контролю «Маркування» Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10661/01/01
40.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ (ацикловіру)	за рецептом	UA/7565/01/01
41.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ (ацикловіру)	за рецептом	UA/7565/01/02
42.	ГЕВІРАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістера у картонній	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ (ацикловіру)	за рецептом	UA/7565/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
43.	ГІАЛГАН	коробці розчин для ін'єкцій, 20 мг/2 мл по 2 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці; по 2 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу в коробці	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	Фідіа Фармацевтика С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1449 від 03.08.2018 в процесі внесення змін (Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника Nipro PharmaPackaging шприца (Syringe barrel luer tip/LLA/tip cap) до раніше затверджених постачальників Becton Dickinson та Gerresheimer). <i>Редакція в наказі: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання альтернативного постачальника попередньо заповненого шприца до раніше затверджених постачальників. Вірна редакція: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника Nipro PharmaPackaging шприца (Syringe barrel luer tip/LLA/tip cap) до раніше затверджених постачальників Becton Dickinson та Gerresheimer.</i>	за рецептом	UA/1032/01/01
44.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 0,25 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/9121/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
45.	ГІКАМТИН™	капсули тверді по 1 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В`ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/9121/02/02
46.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг по 50 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпмед"	Республіка Вірменія	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; зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/14604/01/01
47.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка:	Данія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце	за рецептом	UA/13221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 1 мл у шприці №1) у пластиковій коробці			А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордск, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Статенс Серум Інститут, Данія; Виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія		проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробничої дільниці виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордск, Данія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
48.	ГЛЮКАГЕН® 1 МГ ГІПОКІТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг (1 МО); 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій по 1 мл у шприці № 1) у пластиковій коробці	А/Т Ново Нордск	Данія	виробник лікарського засобу, первинна та вторинна упаковка: А/Т Ново Нордск, Данія; виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого	Данія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної	за рецептом	UA/13221/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Статенс Серум Інститут, Данія; виробник розчинника (стерильна вода для ін'єкцій у шприці), контроль/випробування серій розчинника: Каталент Бельгія СА, Бельгія		за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ластовенко Анна Сергіївна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду		
49.	ГРИПАМЕД СИРОП	сироп по 100 мл, 150 мл або 250 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; Виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування: А. Наттерманн енд Сіе. ГмбХ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника А. Наттерманн енд Сіе. ГмбХ, Німеччина на Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина, що відповідає за випуск; - додавання виробника, який відповідає за аналітичне тестування серії Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення	без рецепта	UA/15707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		несуттєвого випробування за показником «Густина» в процесі виробництва (на стадії IId), оскільки даний параметр контролюється в ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ Матричної настойки Echinacea angustifolia за показником «Ідентифікація» у відповідність до монографії ЕР (2.2.27); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначна зміна у затвердженій методиці випробувань допоміжної речовини «Ідентифікація помаранчевої есенції» (вилучення приготування альтернативного розчину); зміни I 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)) - приведення методів контролю ГЛЗ за показниками «Ідентифікація та кількісне визначення калію сорбату» у відповідність до 2.2.29 ЕР, зміна умов хроматографування; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - уточнення методу контролю ГЛЗ за показником «Ідентифікація Матричної настойки Echinacea angustifolia» методом ТШХ, у зв'язку з приведенням у відповідність з Німецькою гомеопатичною фармакопесю; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показника))- вилучення зі специфікації вхідного контролю АФІ Ехінацеї вузьколистий, показника «Мікробіологічна якість (5.1.8.А)», оскільки даний показник контролюється в Матричній настійці Echinacea angustifolia; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна в процесі виробництва ГЛЗ, змінено порядок розчинення інгредієнтів ГЛЗ; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - збільшення терміну зберігання bulk на основі результатів дослідження стабільності Затверджено: bulk зберігається 30 днів; Запропоновано: bulk зберігається до 6 місяців; 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 Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина, на якій проводяться виробничі операції. Затверджено: А. Наттерман енд Сіе. ГМБх, Німеччина; Запропоновано: А. Наттерман енд Сіе. ГМБх, Німеччина; Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ Матричної настійки Echinacea angustifolia у відповідності до вимог монографії діючого видання ЕР 2.4.2.7 за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Важкі метали»; 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) - додавання додаткової дільниці для первинного пакування Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина		
50.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 30 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія	Японія/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 1572 від 30.08.2018 (було пропущено процедуру щодо внесення змін в інструкцію для медичного застосування) в процесі внесення змін. Редакція в наказі: виправлення технічної помилки у методах контролю якості при перекладі інформації матеріалів реєстраційного досяє (розділи 3.2.Р.5.1-2), а саме у критеріях прийнятності у специфікації та методах контролю за показником «Опис». Вірна редакція: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ЛЗ (наказ № 371 від 30.05.2014 р.), при перекладі інформації матеріалів реєстраційного досяє (розділи 3.2.Р.5.1-2), а саме у критеріях прийнятності у специфікації та методах контролю за показником «Опис»: було зазначено «...», що містять білі або майже білі гранули» що не відповідає оригінальній документації «...containing white to nearly white granules». Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості".	за рецептом	UA/13660/01/01
51.	ДЕКСІЛАНТ®	капсули з модифікованим вивільненням тверді по 60 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда Фармасьютікалс США, Інк.	США	виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Японія; виробництво нерозфасованої продукції: Такеда Ірландія Лтд, Ірландія; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії:	Японія/ Ірландія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів уточнення написання процедури в наказі МОЗ України № 1572 від 30.08.2018 (було пропущено процедуру щодо внесення змін в інструкцію для медичного застосування) в процесі внесення змін. Редакція в наказі: виправлення технічної помилки у методах контролю якості при перекладі інформації матеріалів реєстраційного досяє (розділи 3.2.Р.5.1-2), а саме у критеріях прийнятності у специфікації та методах контролю за показником «Опис». Вірна редакція: виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при реєстрації ЛЗ (наказ № 371 від 30.05.2014 р.), при перекладі інформації матеріалів реєстраційного досяє (розділи 3.2.Р.5.1-2), а саме у критеріях прийнятності у специфікації та методах контролю за показником «Опис»: було	за рецептом	UA/13660/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Делфарм Новара С.р.л., Італія		зазначено «... , що містять білі або майже білі гранули» що не відповідає оригінальній документації «...containing white to nearly white granules». Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості".		
52.	ДЕФАКСТО 30	капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 30 мг №80 (8x10) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1828 від 08.10.2018 (було пропущено в назві «Лімітед») в процесі реєстрації на 5 років. <i>Редакція в наказі: Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед. Вірна редакція: Алемб'юк Фармас'ютікелс.</i>	за рецептом	UA/16966/01/01
53.	ДЕФАКСТО 60	капсули з модифікованим вивільненням тверді, по 60 мг №80 (8x10) у блістерах	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання виробника в наказі МОЗ України № 1828 від 08.10.2018 (було пропущено в назві «Лімітед») в процесі реєстрації на 5 років. <i>Редакція в наказі: Алемб'юк Фармас'ютікелс Лімітед. Вірна редакція: Алемб'юк Фармас'ютікелс.</i>	за рецептом	UA/16966/01/02
54.	ДИКЛОФЕНАК НАТРІЮ	гель, 10 мг/г по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ - зміни до методів контролю АФІ диклофенаку натрію за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ДФУ/ЕР з відповідним посиланням на загальну статтю; 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 АФІ диклофенаку натрію за показником «Мікробіологічна чистота», а саме критерії прийнятності приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; введення періодичності проведення випробування: першу та кожну десятю наступні серії; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю АФІ диклофенаку натрію за показником «Супровідні домішки» у відповідність до вимог виробника АФІ	без рецепта	UA/6814/01/01
55.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по	ПАТ "Київмедпрепара"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ	за рецептом	UA/14726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону	Т"		Т"		або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу		
56.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепара Т"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара Т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу: за показником «Кількісне визначення» вилучено стандартний зразок ДФУ. Критерії прийнятності та методика проведення тестування не змінилися	за рецептом	UA/14726/01/02
57.	ДІМАРИЛ®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, 5, або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепара Т"	Україна	ПАТ "Київмедпрепара Т"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу: за показником «Кількісне визначення» вилучено стандартний зразок ДФУ. Критерії прийнятності та методика проведення тестування не змінилися	за рецептом	UA/14726/01/03
58.	ЕКВАТОР	таблетки, 10 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/3211/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
59.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у пачці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	відповідальної за здійснення фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3211/01/02
60.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/3211/01/03
61.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6731/01/01
62.	ЕКСІДЖАД	таблетки, що диспергуються, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері, по 4 блістери в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"; зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до	за рецептом	UA/6731/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
63.	ЕМЕТОН	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 2 мл або по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у пачці з картону	ТОВ "НІКО"	Україна	контроль, випуск серії: ТОВ "НІКО", Україна; нерозфасований продукт, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль: ДЕМО СА ФАРМАСЬЮТИКА Л ІНДАСТРІ, Греція	Україна/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації АФІ ондансетрону з відповідним методом вхідного контролю новим показником «Бактеріальні ендотоксини»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)	за рецептом	UA/13447/01/01
64.	ЕСКАПЕЛ	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/4789/01/01
65.	ЗАВЕДОС®	ліофілізат для розчину для інфузій по 5 мг; 1 флакон з ліофілізатом в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Активіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування розділ "Протипоказання"	за рецептом	UA/9322/01/01
66.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг №30	ТОВ "Санофі-	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/6300/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Авентіс Україна"			Республіка	уточнення написання заявника в наказі МОЗ України № 1828 від 08.10.2018 (було зазначено попередню редакцію назви) в процесі внесення змін (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) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Заміна графічного зображення на текст маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460 з відповідними змінами у тексті МКЯ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження). <i>Редакція в наказі: ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка. Вірна редакція: ТОВ "Санofi-Авентіс Україна", Україна.</i>	рецептом	
67.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 400 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК®). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15420/01/01
68.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГЛІВЕК®). Введення змін протягом 6-ти місяців	за рецептом	UA/15420/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
69.	ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН- ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, по 500 мг/500 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Замбон Швейцарія Лтд, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Факта Фармасьютік С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitich MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла	за рецептом	UA/10159/01/01
70.	ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН- ТЕВА	порошок для розчину для інфузій, по 500 мг/500 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Замбон Швейцарія Лтд, Швейцарія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Факта Фармасьютік С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія Actavis group HF, Iceland Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна	за рецептом	UA/10159/01/01
71.	КАЛЬЦІЮ ФОЛІНАТ	порошок (субстанція) в поліетиленових пакетах, вміщених в поліетиленові контейнери або пластикові барабани; або в поліетиленових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Сербіос-Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	-	UA/11810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнерах з пластиковою кришкою, що загвинчується, вміщених у картонну коробку для виробництва стерильних та нестерильних лікаських форм							
72.	КАПТОПРЕС 12,5 -ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8156/01/01
73.	КАПТОПРЕС-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8156/01/02
74.	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/6364/01/01
75.	КАРБАМАЗЕПІН-	таблетки по 200 мг in	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II	-	UA/14766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АСТРАФАРМ	bulk: по 5000 таблеток у контейнері	"АСТРАФАРМ"		"АСТРАФАРМ"		типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
76.	КЛАЦИД® СР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг по 5, або по 7, або по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аесіка Квінборо Лімітед, Великобританія; Аббві С.р.л., Італія	Великобританія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/2920/01/01
77.	КЛОПІКСОЛ ДЕПО	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Виробництво нерозфасованого продукту, первинне та	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу,	за рецептом	UA/2278/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					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		включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Standesplanaden 110 DK-2665 Vallensbaek Strand Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного досьє). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників: 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 назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль, без зміни місця контролю (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Statens Serum Institut Artillerivej 5 DK-2300 Copenhagen S Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Тест на стерильність» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного досьє). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників:		
78.	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	Данія	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 назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Eurofins Pharma A/S Standesplanaden 110 DK-2665 Vallensbaek Strand Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в МКЯ ЛЗ	за рецептом	UA/2206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія; Випробування за показником «тест на стерильність»: Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія		(даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного дос'є). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників: 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 назви та адреси дільниці, яка відповідає за мікробіологічний контроль, без зміни місця контролю (в затвердженому розділі 3.2.Р.3.1. Виробники зазначено дільницю з наступною назвою та адресою: Statens Serum Institut Artillerivej 5 DK-2300 Copenhagen S Denmark). Винесення виробника, що відповідає за випробування за показником «Тест на стерильність» в МКЯ ЛЗ (даний виробник був присутній в матеріалах реєстраційного дос'є). Зазначення виробничих функцій для затверджених виробників:		
79.	КРОМОФАРМ®	спрей назальний 2% по 15 мл у флаконі, забезпеченому насосом-дозатором з розпилювачем, по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	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) - заміна юридичної адреси на фактичну виробника ПАТ "Фармак", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/0885/02/01
80.	ЛАМІЗИЛ	спрей на шкірний 1% по 15 мл або по 30 мл у флаконі з розпилювальною головкою; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	ДЕЛЬФАРМ ЮНІНГ САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ЛАМІЗИЛ® LAMISIL® ЗАПРОПОНОВАНО: ЛАМІЗИЛ LAMISIL Введення змін протягом 6 місяців з дати затвердження.	без рецепта	UA/1005/01/01
81.	ЛАМОТРИДЖИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому дос'є сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - заміна періоду зберігання на період повторного	-	UA/7310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування для АФІ ламотриджину (затверджено: Термін придатності: 5 років; Запропоновано: Термін придатності: термін переконтролю – 36 місяців)		
82.	ЛАНЗОПТОЛ	капсули кишковорозчинні тверді по 30 мг по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу - зміна кількісного складу первинної упаковки (блістеру)	за рецептом	UA/8874/01/01
83.	ЛЕВІНОРИН	розчин оральний, 100 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону та оральному шприцу у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування: Ремедіка Лтд, Кіпр; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Кіпр/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб - зміна розміру закупорювального засобу	за рецептом	UA/15634/01/01
84.	ЛЕЗРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу	за рецептом	UA/11947/01/01
85.	ЛІДОКАІН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14029/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	ЛІМФОМІОЗОТ Н	розчин для ін'єкцій по 1,1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості готового лікарського засобу, яка була допущена при перереєстрації лікарського засобу - в тексті розділу «Текст маркування вторинної упаковки № 100 (5x20) лікарського засобу, що міститься у Методах контролю якості лікарського засобу» в п.16. пропущена інформація: «Відпускається за рецептом лікаря» та пропущений п.17.Інформація, яка наноситься шрифтом Брайля (ЛІМФОМІОЗОТ Н, розчин для ін'єкцій), що призводить до різночитання в межах одного документа, оскільки в тексті маркування вторинної упаковки № 5 (5x1); № 10 (5x2) дана інформація наявна	за рецептом	UA/2054/01/01
87.	ЛІНДІНЕТ 20	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7688/01/01
88.	ЛІНДІНЕТ 30	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері; по 1 або по 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістера в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila	за рецептом	UA/7689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
89.	ЛОМЕКСИН®	капсули вагінальні м'які по 1000 мг по 1 або по 2 капсули у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Каталент Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна 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 – Paola Rigovano. Зміна контактних даних уповноваженої особи	за рецептом	UA/6094/01/03
90.	ЛОПІРЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД	Мальта	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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла	за рецептом	UA/11636/01/01
91.	ЛОРАТАДИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення назви та зміна адреси місцезнаходження виробника АФІ Лоратадину відповідно до наданих матеріалів виробника, замість затвердженої юридичної адреси зазначено	без рецепта	UA/0100/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"		"Здоров'я"		адресу виробничої дільниці; зміни I типу – подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-284-Rev 01 для АФІ Лоратадину від вже затвердженого виробника з уточненням назви та місця знаходження виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – приведення специфікації та методів контролю АФІ Лоратадину за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до матеріалів виробника АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – приведення специфікації та методу випробування АФІ Лоратадину за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до матеріалів виробника АФІ; схема синтезу не змінилася; зміни I типу - зміни у методах контролю якості АФІ Лоратадину за показником «Мікробіологічна чистота», що обумовлено приведенням у відповідність до вимог ДФУ; нормування за даним показником залишено без змін; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань); зміни I типу – введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна до вже затверджених постачальників; специфікація та методи контролю якості ідентичні, якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; зміни I типу -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу – зміни у специфікації та методах контролю якості первинної упаковки, у зв'язку з приведенням до вимог документації виробника: - зміни у специфікації та методах контролю якості (плівка полівінілхлоридна для виготовлення тари під харчові продукти та лікарські засоби та фольга алюмінієва) за показником «Мікробіологічна чистота»; - уточнення специфікації для фольги алюмінієвої за показником «Зовнішній вигляд фольги»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до дос'є після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)		
92.	ЛУЦЕНТІС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 0,23 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з голкою в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/9924/01/01
93.	МАБТЕРА®	розчин для ін'єкцій, 1400 мг/11,7 мл по 11,7 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини - незначні зміни аналітичного методу контролю ендотоксину допоміжної речовини rHuPH20: посилення критерій	за рецептом	UA/14231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випробування контролю якості: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		прийнятності придатності системи, а також зазначається використання функції автоматичної зупинки; зміни II типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (суттєва зміна або заміна біологічного/імунологічного/імунохімічного методу випробування або методу, у якому використовується біологічний реагент) - зміна у методі контролю якості допоміжної речовини (рекомбінантної гіалуронідази людини) за показником «Активність гНурН20» (метод біологічного аналізу), як наслідок, зміна методики при контролі готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
94.	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; Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія	Іспанія / Німеччина / Болгарія	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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitich MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла	за рецептом	UA/7816/01/01
95.	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,	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування, а саме вилучення р. "Заявник", "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від	за рецептом	UA/7816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідальний за пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина та Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія		23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
96.	МЕТОКЛОПРАМІД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційної процедури в наказі МОЗ України № 1810 від 04.10.2018 (тип упаковки, який вилучається) в процесі внесення змін (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 Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються незмінними Україна. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучено вид пакування № 10 (10x1) у блістері в коробці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі: <i>вилучення упаковки певного розміру</i>) вилучення упаковки ЛЗ Метоклопрамід-Здоров'я по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці. Вірна редакція: <i>вилучено вид пакування № 10 (10x1) у блістері в коробці.</i>	за рецептом	UA/4973/02/01
97.	МЕТРОНІДАЗОЛ ДЕНТА	гель для ясен, по 20 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній пачці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/14905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							узагальнених 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. Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Ані Казарян. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Гудзенко Андрій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
98.	МІРЗАТЕН Q-TAB®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 15 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділниць, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових ділниць для контролю серії (фізичні та хімічні методи контролю) готового лікарського засобу.	за рецептом	UA/3009/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околє ін храно), Словенія				
99.	МІРЗАТЕН Q-TAB®	таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 30 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробник, відповідальний за виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «ip bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околє ін храно), Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць для контролю серії (фізичні та хімічні методи контролю) готового лікарського засобу.	за рецептом	UA/3009/02/02
100.	МІРЗАТЕН Q-	таблетки, що	КРКА, д.д., Ново	Словенія	Виробник,	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/3009/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	TAB®	диспергуються у ротовій порожнині, по 45 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	место		відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробник, відповідальний за контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє in храно), Словенія		типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введення додаткових дільниць для контролю серії (фізичні та хімічні методи контролю) готового лікарського засобу.	рецептом	
101.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 4 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - 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 УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/16219/01/02
102.	МУСКОМЕД	капсули тверді, 8 мг по	УОРЛД	Туреччина	УОРЛД	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І	за	UA/16219/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній коробці	МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.		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 УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва.	рецептом	
103.	НЕБІВОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль: С. К. Сандоз С. Р. Л., Румунія; виробництво нерозфасованого продукту, первинна та вторинна упаковка, контроль: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; первинна та вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Лек С. А., Польща	Німеччина/ Румунія/ Туреччина/ 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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/12448/01/01
104.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 6 або 12 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за	Індія/ Словенія/ Хорватія	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової ділянки виробництва КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробник, відповідальний	за рецептом	UA/14939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія		за виробництво "in bulk"); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (первинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (вторинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія(контроль серії, випуск серії); 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, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси (індексу) виробника Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія, відповідального за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва(приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника – Сертифікат GMP виданий MHRA)		
105.	НЕОПАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; виробник, відповідальний за	Індія/ Словенія/ Хорватія	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) - введення додаткової ділянки виробництва КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробник, відповідальний	за рецептом	UA/14939/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробник, відповідальний за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія		за виробництво "in bulk"); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (первинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - введення додаткової ділянки виробництва КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (вторинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника - КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія(контроль серії, випуск серії); 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, не включаючи випуск серій) - уточнення адреси (індексу) виробника Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія, відповідального за виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, без зміни місця виробництва(приведення у відповідність до оригінальних реєстраційних матеріалів виробника – Сертифікат GMP виданий MHRA)		
106.	НЕУРОБЕКС® НЕО	капсули, по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 або 6 стрипів або блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Актівіс Індонезія	Індонезія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/11462/01/01
107.	НЕУРОБЕКС® НЕО	капсули, по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 або 6 стрипів або блістерів у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ТОВ Актівіс Індонезія	Індонезія	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,	без рецепта	UA/11462/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 на центральному рівні. Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи на центральному рівні. Зміна контактних даних уповноваженої особи в Україні. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу		
108.	НОВАГРА 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1, 2, або 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 25 мг лікарського засобу	за рецептом	UA/9740/01/02
109.	НОВАГРА 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1, 2, або 4 таблетки у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блистері; по 2 блистери у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Марксанс Фарма Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - вилучення дозування 25 мг лікарського засобу	за рецептом	UA/9740/01/03
110.	НОКСПРЕЙ	назальний спрей 0,05 % по 10 мл, по 15 мл або 20 мл у контейнері з пробкою-розпилювачем; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна; ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л., Іспанія	Україна/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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1703/01/01
111.	ОКОФЕРОН®	краплі очні, порошок по 1 000 000 МО, 1	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у методах випробування т.	без рецепта	UA/6206/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Метилпарагідроксибензоат (Ніпагін) (Е 218) - 5,0 мг) по 5 мл в пачці з картонною перегородкою або гофрованою вкладкою; по 1 комплекту препарату та розчинника разом з кришкою-крапельницею в пачці з картону					Стерильність - уточнено назву, тип установки та фільтраційної системи; зміни I типу - зміни у методах випробувань т. Кількісне визначення. Натрію хлорид – заміна тесту аргентометричного титрування на тест аргентометричного титрування з використанням автоматичного титратора марки Titrand 835 або аналогічного зі срібним електродом або аналогічним; зміни I типу - зміни у методах випробувань розчинника т. Ідентифікація - уточнено назву стандартного зразка; т. Кількісне визначення (ДФУ, 2.2.25) - уточнено назву стандартного зразка та врахування вмісту основної речовини у стандартному зразку у формулі розрахунку; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни II типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у затверджених методах випробування т. Аномальна токсичність на культурі клітин, у зв'язку з посиланням на т. Кількісне визначення		
112.	ОКСИПРОГЕСТЕРОНУ КАПРОНАТ	розчин для ін'єкцій олійний, 12,5%; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна. У зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу (по 1 мл в ампулах № 10 у пачці), які вироблялись на цій виробничій дільниці. Супутня зміна	за рецептом	UA/3616/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру)		
113.	ОКТАПЛАС ЛГ	розчин для інфузій, 45 - 70 мг/мл, по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція; Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія	Швеція/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в розділі "Упаковка" в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу та Методах контролю якості з метою гармонізації інформації з реєстраційними документами, затвердженим текстом Маркування, а саме: зазначення інформації щодо групи крові	за рецептом	UA/15584/01/01
114.	ОМЕПРАЗОЛ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Грін Бізнес Солюшнз СА	Швейцарія	Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція – Ярошенко Іларіон Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/16423/01/01
115.	ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15152/01/01
116.	ОМЕПРАЗОЛ-ТЕВА	капсули гастрорезистентні тверді по 20 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-172-Rev 02 для допоміжної речовини Gelatin від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15152/01/02
117.	ОТИКС	краплі вушні, розчин по 15 г у флаконі; по 1	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпімед"	Республіка Вірменія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника власника реєстраційного посвідчення	без рецепта	UA/14609/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній пачці					(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015); 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; зміна контактних даних уповноваженої особи		
118.	ОТИКС ПЛЮС	краплі вушні, розчин по 5 г або по 15 г у пластиковому флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ПП "ГЛЕДЕКС"	Україна	ТОВ "Арпimed"	Республіка Вірменія	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. Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Ані Казарян. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Гудзенко Андрій Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	За рецептом	UA/15962/01/01
119.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 5 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-СЕР 2010-084-Rev 02 від вже затвердженого виробника, який змінив адресу виробничої дільниці; зміни I типу - внесення змін у Специфікацію готового лікарського засобу за параметром "Стерильність", зокрема: доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ; зміни I типу - внесення змін у Методів випробування готового лікарського засобу за параметром "Стерильність",	за рецептом	UA/4314/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ		
120.	ОФТИМОЛ®	краплі очні, 2,5 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін у Специфікацію готового лікарського засобу за параметром "Стерильність", зокрема: доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ; зміни I типу - подання оновленого Сертифіката R1-CER 2010-084-Rev 02 від вже затвердженого виробника, який змінив адресу виробничої дільниці; зміни I типу - внесення змін у Методів випробування готового лікарського засобу за параметром "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ	за рецептом	UA/4314/01/01
121.	ПЕР'ЄТА® / PERJETA®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл у флаконах № 1 у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф. Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості)	Швейцарія/ 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/13062/01/01
122.	ПІТОФЕНОНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Р Л Файн Хем Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробника АФІ Пітофенону	-	UA/14319/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гідрохлорид Р Л Файн Хем Пвт. Лтд., Індія Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишаються без змін; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника		
123.	ПРЕДНІТОП	мазь, 0,25 % по 10 г, або 30 г, або 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - редакційні зміни до розділів досьє виробника готового лікарського засобу щодо складу (розділ «Склад» реєстраційного посвідчення не потребує змін). Редакційні правки до розділу Р 1 та інших розділів	за рецептом	UA/10283/02/01
124.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у блістері; по 1 або 2 блістери в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Буфексамаку. Місце виробництва АФІ залишилося незмінним; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Вісмуту субгалату з наданням мастер – файлу на АФІ на заміну затвердженому	без рецепта	UA/4286/01/01
125.	ПРОКТОЗОЛ	супозиторії ректальні in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування виробника АФІ Буфексамаку. Місце виробництва АФІ залишилося незмінним; зміни II типу - введення нового виробника АФІ Вісмуту субгалату з наданням мастер – файлу на АФІ на заміну затвердженому	-	UA/13851/01/01
126.	П'ЯТИРЧАТКА® ІС	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - доповнення специфікації з відповідним методом контролю пакувального матеріалу показником «Ідентифікація», у відповідності до вимог р. 3.2. Настанови СТ-Н МОЗУ 42-3.16:2014 «Лікарські засоби. Пластикові матеріали для первинної упаковки лікарських засобів»; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - вилучення виробника активної речовини Фенобарбітал; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин; зміни I типу - додавання нового методу випробування проміжного продукту "нерозфасовані таблетки" п."Стиранність"; зміни I типу - приведення специфікації та методів випробування готового лікарського засобу до вимог ДФУ; зміни I типу - зміни у специфікації, методах	за рецептом	UA/8698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ (Кодеїну фосфат); зміни І типу - доповнення специфікації та методів контролю АФІ (Кодеїну фосфат) виробника Alkoloida Chemical Company Zrt новим показником якості N,N-диметилаланін з відповідним методом випробування (метод газової хроматографії); зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю проміжної продукції до вимог діючої редакції ДФУ; зміни І типу - введення альтернативного обладнання для вдосконалення та оптимізації технологічного процесу готового лікарського засобу на стадії ТП 4.1 "Гомогенізація заправки"; зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ (Кодеїну фосфат) т. "Залишкові розчинники", у зв'язку з оптимізацією методики виконання тесту, т. "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування АФІ (Кофеїн); зміни І типу - зміни у специфікації та методах випробування АФІ (Парацетамол); зміни І типу - зміни у специфікації та методах випробування АФІ (Фенобарбітал) відповідно до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ (Кофеїн) т. "Залишкові розчинники", у зв'язку з оптимізацією методики виконання тесту, т. "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації та методах контролю АФІ (Фенобарбітал) т. "Залишкові розчинники", у зв'язку з оптимізацією методики виконання тесту, т. "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації та методах випробування АФІ (Парацетамол) т. "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - зміни у специфікації та методах випробування АФІ (Кофеїн бензоат натрію) уточнення формулювання нормування тесту "Ідентифікація", тест "Мікробіологічна чистота" приведено у відповідність до вимог ЕР/ДФУ		
127.	РЕТАБОЛІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 1 ампулі у пластиковій формі у картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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,	за рецептом	UA/7501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
128.	РИГЕВІДОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 21 таблетці в блістері, по 1 або 3 блістери у пачці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2778/01/01
129.	РИФАМПІЦИН 75 МГ ТА ІЗОНІАЗИД 50 МГ	таблетки дисперговані по 75 мг/50 мг по 10 таблеток у стрипі, по 10 стрипів у картонній упаковці; по 28 таблеток у стрипі; по 3 стрипи у картонній упаковці; по 100 таблеток в поліетиленовому пакеті, вкладеному у ламіноване саше; по 1 саше в пластиковому контейнері	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткової упаковки лікарського засобу № 84 (28x3) у стрипах	за рецептом	UA/16648/01/01
130.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни параметрів придатності системи у методиці «Хірально домішка (ВЕРХ)», за пунктами «Число	за рецептом	UA/14758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					теоретичних тарілок» та «Фактор розподілу», для забезпечення відповідності отриманим результатам. Метод випробування та параметри специфікації не змінилися		
131.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни параметрів придатності системи у методиці «Хіральна домішка (ВЕРХ)», за пунктами «Число теоретичних тарілок» та «Фактор розподілу», для забезпечення відповідності отриманим результатам. Метод випробування та параметри специфікації не змінилися	за рецептом	UA/14758/01/02
132.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначні зміни параметрів придатності системи у методиці «Хіральна домішка (ВЕРХ)», за пунктами «Число теоретичних тарілок» та «Фактор розподілу», для забезпечення відповідності отриманим результатам. Метод випробування та параметри специфікації не змінилися	за рецептом	UA/14758/01/03
133.	РОКСИПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г; 1 флакон з порошком в комплекті з 1 ампулою розчинника (води для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш.	Туреччина	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 - Савішчева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція – Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/15288/01/01
134.	РОЛІНОЗ	таблетки 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	АВС Фармачеутічі	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката	без рецепта	UA/12490/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери в картонній коробці			С.п.А.		відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-081-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-081-Rev 06 для діючої речовини від вже затвердженого виробника		
135.	РОЛІНОЗ	краплі оральні, 10 мг/мл по 20 мл у скляному флаконі з кришкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	"РОТАФАРМ ЛІМІТЕД"	Велика Британія	АВС Фармачеутічі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-081-Rev 06 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-081-Rev 05 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/12490/02/01
136.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Анфарм Хеллас С.А, Греція; Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу	за рецептом	UA/12078/01/02
137.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Анфарм Хеллас С.А, Греція; Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	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	за рецептом	UA/12078/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу		
138.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 500 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Анфарм Хеллас С.А, Греція або Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія Actavis group HF, Iceland Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна	за рецептом	UA/12078/01/01
139.	РОМЕНЕМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Анфарм Хеллас С.А, Греція або Демо С.А., Греція; відповідальний за випуск серії: Фарматен С.А., Греція	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Актавіс груп АТ, Ісландія Actavis group HF, Iceland Запропоновано: ТОВ "Тева Україна", Україна	за рецептом	UA/12078/01/02
140.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 10 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 %	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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 - Савіщева	за рецептом	UA/14808/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(лідокіаїну гідрохлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій)) по 3,5 мл у картонній коробці					Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція – Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла		
141.	РОТАЦЕФ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 5 мл у картонній коробці; 1 скляний флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (розчин лідокаїну гідрохлориду 1 % (лідокіаїну гідрохлорид, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій)) по 2 мл у картонній коробці	РОТАФАРМ ІЛАЧЛАРІ ЛТД. ШТІ.	Туреччина	Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; ФармаВіжн Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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 - Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: пропонована редакція – Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла	за рецептом	UA/14808/01/02
142.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	розчин оральний, 100 мг/мл по 50 мл у флаконі, по 1 флакону разом з дозувальним комплектом у коробці з картону пакувального	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Делфарм Хюнінг С.А.С.	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов	за рецептом	UA/3165/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							В`ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
143.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ 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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Пропонована редакція: Орлов В`ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/3165/01/01
144.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/ 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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Пропонована редакція: Орлов В`ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/3165/01/02
145.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг по 5 капсул у блістері;	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої	Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/3165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 блістерів у картонній коробці			продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
146.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/3165/01/04
147.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг in bulk: по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та	Німеччина/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	-	UA/10102/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
148.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг in bulk; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 60 коробок у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	-	UA/10102/01/02
149.	САНДІМУН НЕОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг in bulk; по 5 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 50 коробок у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія	Німеччина/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. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних	-	UA/10102/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
150.	САНОРИН-АНАЛЕРГІН	краплі назальні по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації для допоміжної речовини Динатрію едетату новим показником «МБЧ» з відповідним методом випробування	без рецепта	UA/6611/01/01
151.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7042/01/01
152.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7042/01/02
153.	СИЛУЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 21 таблетці в	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/12532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 або по 3 блістери разом із картонним футляром для зберігання блістера в пачці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
154.	СОЛЕДУМ® ДЛЯ ДІТЕЙ	гастрорезистентні капсули м'які по 100 мг, по 20 капсул у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці; по 25 капсул у блистері; по 2 або по 4 блистери в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерффрау Берлін ГмбХ, Німеччина; первинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво капсул (без	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої дільниці, для проведення первинного пакування для ГЛЗ виробника Клостерффрау Берлін ГмбХ, Німеччина	без рецепта	UA/15105/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія				
155.	СОЛЕДУМ® ФОРТЕ	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг, по 20 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина; первинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування: Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; виробництво капсул (без покриття) in bulk: С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія	Німеччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - Вилучення виробничої ділянки, для проведення первинного пакування для ГЛЗ виробника Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина	без рецепта	UA/15105/01/01
156.	СПАЗГО	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у коробці	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Фламінго Фармасьютікалс Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» до вимог ЕР	без рецепта – № 10; за рецептом – № 100	UA/4544/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
157.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 70%	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 70 % по 50 мл або 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучено види пакування ГЛЗ Спирту етилового 70% та 96%, розчину спиртового для зовнішнього застосування: по 50 мл та 100 мл у флаконах полімерних. Маркування українською або українською та російською мовами; по 50 мл та 100 мл у флаконах зі скла з маркуванням українською та російською мовами; по 50 мл та 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в коробці з картону. Маркування українською та російською мовами; Залишилися упаковки для ГЛЗ Спирту етилового 70% та 96%, розчину спиртового для зовнішнього застосування: (по 50 мл у флаконі зі скла (маркування українською мовою); по 100 мл у флаконі зі скла (маркування українською мовою)) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10171/01/02
158.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин спиртовий для зовнішнього застосування 96 % по 50 мл або 100 мл у флаконах	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - уточнення адреси виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без	за рецептом	UA/10171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучено види пакування ГЛЗ Спирту етилового 70% та 96%, розчину спиртового для зовнішнього застосування: по 50 мл та 100 мл у флаконах полімерних. Маркування українською або українською та російською мовами; по 50 мл та 100 мл у флаконах зі скла з маркуванням українською та російською мовами; по 50 мл та 100 мл у флаконі зі скла; по 1 флакону в коробці з картону. Маркування українською та російською мовами; Залишилися упаковки для ГЛЗ Спирту етилового 70% та 96%, розчину спиртового для зовнішнього застосування: (по 50 мл у флаконі зі скла (маркування українською мовою); по 100 мл у флаконі зі скла (маркування українською мовою)) Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
159.	СТУГЕРОН	таблетки по 25 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7385/01/01
160.	ТАМСОЛ®	капсули тверді з модифікованим вивільненням по 0,4 мг по 10 капсул у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії:	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	за рецептом	UA/4452/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер", Угорщина		відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
161.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк, США; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія	Швейцарія/ США/ Італія/ 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, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/5372/01/02
162.	ТАРЦЕВА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош	Швейцарія/ США/ Італія/ 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,	за рецептом	UA/5372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.п.А., Італія; Кремерс Урбан Фармасьютікалз Інк, США; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Іверс-Лі АГ, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; Рош С.п.А., Італія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Рош С.п.А., Італія		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, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
163.	ТЕТРАМОЛ	капсули по 6 капсул у блістерах; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці, по 10 картонних пачок у картоному коробі	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АТ "ГРІНДЕКС"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР (R1-СЕР 1998-022-Rev 03) для АФІ від затвердженого виробника зі зміною назви	без рецепта	UA/13734/01/01
164.	ТЕТРАЦИКЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картоном; по 10 таблеток у блістерах	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробника АФІ (тетрацикліну гідрохлорид)	за рецептом	UA/0965/01/01
165.	ТОБРОСОДЕКС	краплі очні, суспензія (3,0 мг/1,0 мг) в 1 мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з	за рецептом	UA/14326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці в картонній коробці					іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ТОБРАДЕКС, краплі очні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
166.	ТРЕНТАЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 100 мг № 60 (15x4): по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Індія Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної упаковки з внесенням змін до тексту маркування: а саме вилучення дати виробництва з тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9232/02/01
167.	ТРИ-РЕГОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, комбі-упаковка: № 21x1, № 21x3: по 21 таблетці в блістері (6 таблеток рожевого кольору, 5 таблеток білого кольору, по 10 таблеток темно-жовтого кольору), по 1 або 3 блістери разом з картонним футляром для зберігання блістерів в пачці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/2939/01/01
168.	УЛСЕПАН	таблетки кишковорозчинні, по 40 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	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 УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/12747/01/01
169.	ФЛЕБОТОН	капсули тверді по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2005-263-Rev 02 від вже затвердженого виробника PCAS, Франція для АФІ троксерутин. До оновленого CEP включено: період повторних	без рецепта	UA/0747/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань 4 роки; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - оновлення специфікації вхідного контролю внаслідок приведення показника якості «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог Європейської Фармакопеї 5.1.4		
170.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу	за рецептом	UA/4844/01/01
171.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD,	за рецептом	UA/4844/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу		
172.	ФОЗИКАРД®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс АТ, Ісландія; Фармацевтична і Хімічна Індустрія, Здравле АТ, Сербія	Ісландія/ Сербія	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 на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файлу	за рецептом	UA/4844/01/03
173.	ФТОРОКОРТ®	мазь, 1 мг/г по 15 г мазі у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/7093/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
174.	ХІТОЗАН-ГЕНТА	гель 0,1 % по 5 г у пакетах; по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	ТОВ "ЄВРАЗІЯ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/7305/01/01
175.	ХОЛУДЕКСАН	капсули тверді, по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	«УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД»	Велика Британія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/14162/01/01
176.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г in bulk: по 50 або 100 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Англія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнення до розділу "Заявник", на титульній сторінці МКЯ, розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка». Запропоновано: РОТЕК ЛТД, Англія	-	UA/11939/01/02
177.	ЦЕФЕПІМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 скляному флакону з порошком, у картонній коробці; по 10 скляних флаконів з порошком, у пластиковій чарунковій упаковці, в картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Англія	СТЕРИЛ-ДЖЕН ЛАЙФ САЙЄНСІЗ (П) ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення уточнення до розділу "Заявник", на титульній сторінці МКЯ, розділ «Графическое изображение упаковки» замінено розділом «Маркировка». Запропоновано: РОТЕК ЛТД, Англія	за рецептом	UA/11938/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	ЦИПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	БЮСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Стійкість до роздавлення» з специфікацій на готовий лікарський засіб	за рецептом	UA/14673/01/01
179.	ЦИПРАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	БЮСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	Актавіс Лтд.	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення показника «Стійкість до роздавлення» з специфікацій на готовий лікарський засіб	за рецептом	UA/14673/01/02
180.	ЯРИНА® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 28: по 21 таблетці оранжевого кольору і по 7 таблеток світло-оранжевого кольору в блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Байер АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви виробника, без зміни місця виробництва; 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 "Особливості застосування", "Протипоказання"; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/12155/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	МОВІНАЗА®-10 МГ, МОВІНАЗА®-20 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг, 20 мг № 10 (10x1), № 30 (10x3) у блістерах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія; Клева СА, Греція; Медітоп Фармасьютікал Лтд., Угорщина; Сава Хелскеа Лтд, Індія	Індія/ Греція/ Угорщи на	засідання НТР № 38 від 11.10.2018	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (Б.І.а.1. (б) II) - введення нового виробника АФІ серратіопептидази (у вигляді гранул, вкритих кишковорозчинною оболонкою)Advanced Enzyme Technologies Ltd., затверджено: Біокон Лімітед, Індія запропоновано: Advanced Enzyme Technologies Ltd., Індія, оскільки відсутня інформація щодо активної речовини - Сератіопептидаза, яка є речовиною біологічного походження
2.	СЕРОКС	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 мг №10 (10x1), №30 (10x3) у стрипах	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс Лімітед	Індія	засідання НТР № 37 від 04.10.2018	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) (Б.ІІ.г.1. (г) ІА) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу: вилучення показника "Втрата в масі при висушуванні", оскільки матеріали щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів лікарського засобу представлені не в повному обсязі, а саме: відсутні дані результатів дослідження стабільності готового лікарського засобу, що підтверджують можливість вилучення показника "Втрата в масі при висушуванні" зі специфікації готового лікарського засобу

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

