



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

30.09.2020

№ 2220

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

5. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра охорони здоров'я України з питань європейської інтеграції Іващенко І.А.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

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.	БАКТОЛОКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18346/01/01
2.	БРИГЛАУ ЕКО	краплі очні, розчин, 2 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці з кришкою з гарантійним кільцем; по 1 або по 3 флакони у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18347/01/01
3.	ДОКУЗАТ НАТРІУ	воскоподібна маса або пластівці (субстанція) в ламінованих поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	САЙТЕК ІНДАСТРІЗ ІНК.	Сполучені Штати Америки	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18343/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС	таблетки; по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	"Здоров'я" ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта		UA/18348/01/01
5.	ЕХІНАЦЕЯ ФАРКОС	таблетки; in bulk 5000 таблеток у контейнері	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКОС"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-		UA/18349/01/01
6.	КЕФПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс с Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18350/01/01
7.	МОЗЕТРОКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ	ІНДІЯ	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	не підлягає	UA/18339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			ЛІМІТЕД		фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
8.	МОЗЕТРОКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг, по 1 флакону з ліофілізатом в картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	РЕЛАЙНС ЛАЙФ САЙНСЕС ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	ІНДІЯ	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/18339/01/02
9.	ОНТАЗЕН-2000	порошок для розчину для ін'єкцій по 2000 мг; по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17128/01/02
10.	ПАНАНГІН ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 280 мг/316 мг; по 15 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 6 блістерів у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Польща/ Угорщина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/18351/01/01
11.	САГРАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ТОВ "АРТЕРІУМ	Україна	ЛАБОРАТОРІО С ЛЕСВІ, С.Л.	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/18352/01/01

№ 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 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ЛТД"				оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd.	Індія	Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18353/01/01
13.	ЦЕФЕПІМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, in bulk: по 50 флаконів у картонній коробці	Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd.	Індія	Сенс Лабораторіс Pvt. Ltd.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/18354/01/01
14.	ЧАСНИКУ СУШЕНОГО ПОРОШОК	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18345/01/01

<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>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
			фармацевт ичний завод"		фармацевтични й завод"					

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БРОНХОВАЛ®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/ Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9256/02/01
2.	БРОНХОФІТ	настойка складна, по 100 мл у банці скляній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці в пачці; по 100 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Науково- виробнича фармацевт ична компанія "ЕЙМ"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича фармацевтична компанія "ЕЙМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Внесено оновлену інформацію в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня	без рецепта	підлягає	UA/3546/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
3.	ВЕСТІБО	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4059/01/01
4.	ВЕСТІБО	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина	Німеччина/Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4059/01/02
5.	ВЕСТІБО	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	повний цикл: Каталент Німеччина	Німеччина/Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/4059/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у коробці			Шорндорф ГмбХ, Німеччина; Catalent Germany первинне, вторинне пакування, випуск серії: Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія; контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): БАВ Інститут Гігієни та Забезпечення Якості ГмбХ, Німеччина		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	м		
6.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у пачці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3211/01/02
7.	ЕНТЕРОЖЕРМІНА®	порошок для суспензії оральної, № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи з безпеки", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	без рецепта	підлягає	UA/4234/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
8.	ЕПІРУБІЦИН МЕДАК	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 25 мл, 50 мл, 100 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Вторинне пакування, маркування, контроль та випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Маркування та вторинне пакування: Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, маркування та контроль серії: Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка	Німеччина/ Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/10941/01/01
9.	ЗЕРОДОЛ	таблетки, вкриті плівковою	Іпка Лабораторіз	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	за рецептом	Не підлягає	UA/10618/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у картонній пачці	Лімітед				Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група"(уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	М		
10.	КАШТАНУ НАСІННЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	Фітофарм Клека С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15062/01/01
11.	КВАНІЛ	гранули 500 мг по 1,5 г у саше; по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПБТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група" (щодо назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/14767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (СОМАЗИНА®, розчин для перорального застосування). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина;	Словенія/ Польща/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого	за рецептом	Не підлягає	UA/14676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Польща/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14676/01/02
14.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место,	Словенія/ Польща/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах	за рецептом	Не підлягає	UA/14677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		"Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне	Словенія/ Польща/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/14677/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Польща/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (редагування), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з	за рецепто м	Не підлягає	UA/14678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3932/01/01
18.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого	за рецептом	Не підлягає	UA/3932/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ЛОМФЛОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 4 упаковки в картонній коробці	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/0243/01/01
20.	ЛОРАТАДИН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	КАДІЛА ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15299/01/01
21.	МУЛІМЕН	краплі оральні, по	Біологіше	Німеччина	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	Перереєстрація на необмежений	без	підлягає	UA/3698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Хайльміттель Хеель ГмБХ		Хеель ГмБХ		термін Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Показання" та інших розділах "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації)", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	рецепта		
22.	НІЦЕРГОЛІН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ВЕЗ Фармахем д.о.о.	Хорватія	ТЕВА Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15078/01/01
23.	ПРОКТОЗАН®	мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнаймітт ель АГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з	без рецепта	підлягає	UA/2602/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжної речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ПРОТЕФЛАЗІД®	супозиторії, по 5 супозиторіїв по 3 г у блістері, по 1, або 2, або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп", Україна; ТОВ "НВК "Екофарм" Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/4220/02/01
25.	САЛОФАЛЬК	супозиторії	Др. Фальк	Німеччина	Відповідальний за випуск	Німеччина/	Перереєстрація на необмежений	за	Не	UA/3745/03/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ректальні по 500 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Фарма ГмбХ		серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеі Еттінген, Швейцарія	Швейцарія	термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту без зміни коду), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
26.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 5 супозиторіїв у	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування:	Німеччина/ Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/3745/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі; по 2 або 6 стрипів в коробці з картону			Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Етtingен, Швейцарія		лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту без зміни коду), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту уточнення інформації), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування під час вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	САЛОФАЛЬК	супозиторії ректальні по 250 мг; по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування: Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник дозованої форми, первинне та	Німеччина/Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Фармакотерапевтична група"	за рецептом	Не підлягає	UA/3745/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія		(редагування тексту без зміни коду), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	СРІБЛА ПРОТЕІНАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АРГЕНОЛ С.Л.	Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15283/01/01
29.	СТРЕПСІЛС® ПЛЮС	спрей оромукозний; по 20 мл у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Делфарм Бладел Б.В.	Нідерланди	Перереєстрація на необмежений термін Оновлена інформація з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у	без рецепта	підлягає	UA/6372/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
30.	СУРВАНТА	суспензія для інтратрахеального введення по 25 мг/мл по 4 мл або 8 мл у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕббВі Біофармась ютікалз ГмбХ	Швейцарія	Еббві Інк.	США	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/11404/01/01
31.	ТАФЛУПРОСТ	пастоподібна олія (субстанція) у скляних флаконах для	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, с.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
32.	ТРАНСТОП	розчин для ін'єкцій 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі, по 6 ампул в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт IV	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення), "Показання" (редагування), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти" (уточнення), "Побічні реакції", "Несумісність" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	Не підлягає	UA/14651/01/01
33.	ФЛАВАМЕД® МАКС ТАБЛЕТКИ ШИПУЧІ	таблетки шипучі по 60 мг по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробник, що виконує виробництво "in bulk", пакування, контроль якості: Гермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина; Виробник, що виконує випуск серії: Берлін-Хемі АГ, Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності	без рецепта	підлягає	UA/3591/03/01

<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>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							подання регулярних звітів з безпеки			

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ТИРОКСИН 100 БЕРЛІН-ХЕМІ	таблетки по 100 мкг по 25 таблеток у блістері; по 1 або 2, або по 4 блістери в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серії; пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Зміни внесені до тексту маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення на упаковці одиниць вимірювання SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8133/01/01
2.	АВАСТИН®	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/4 мл; по 4 мл (100 мг) або 16 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ,	Німеччина/Швейцарія/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	за рецептом	UA/16665/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості та випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Дженентек Інк., США; Випробування контролю якості (крім випробування ідентифікації бевацизумабу): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		зазначено у досьє) - за рішенням Заявника, вилучення виробничої дільниці Дженентек Інк. 1 ДНА Вей, південь Сан-Франциско СА 94080, США з виробництва нерозфасованої продукції та первинного пакування (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) - за рішенням Заявника, вилучення виробничої дільниці Рош Фарма АГ, Еміль-Барель-Штрассе 1, 79639 Гренцах-Вюлен, Німеччина з випробування контролю якості (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) - за рішенням Заявника, вилучення функції випробування контролю якості - ідентифікації бевацизумабу, для виробничої дільниці Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Грензахерштрассе 124, 4070 Базель, Швейцарія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
3.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг, in bulk № 7200 (4x1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Маркировка для упаковки in bulk прилагается. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12663/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Маркировка для упаковки in bulk прилагается. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7210/01/02
5.	АЛІТЕР	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17735/01/02
6.	АЛІТЕР	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (виробнича дільниця (всі стадії виробничого процесу); юридична адреса та лабораторія фізико-хімічного аналізу та контролю виробництва)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	UA/17735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
7.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення додаткової виробничої дільниці, відповідальної за вторинне пакування готового лікарського засобу; Запропоновано: ФАРМА ПАРТНЕРС С.Р.Л. / PHARMA PARTNERS S.R.L. VIA E. STROBINO, 55/57 59100 – PRATO (PO), Італія / VIA E. STROBINO, 55/57 59100 – PRATO (PO), Italy	за рецептом	UA/15876/01/01
8.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17391/01/01
9.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 4 мг/10	ТОВАРИСТВО	Україна	ТОВАРИСТВО З	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/17391/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ"		ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ"		зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
10.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17391/01/03
11.	АМ-АЛІТЕР	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВАРИСТВО ОЗ ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17391/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			БНІСТЮ НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ"		"МІКРОХІМ"		про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
12.	АМБРОКСОЛ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом мірним або ложкою мірною; по 100 мл у банці скляній; по 1 банці у пачці разом зі стаканом дозуючим або ложкою мірною	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17014/01/01
13.	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ "Маркування". Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7756/01/01
14.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 6 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування Введення додаткового пакування з внесенням інформації	за рецептом	UA/15095/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
15.	АПСИБИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 12 блістерів в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ 7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/15095/01/02
16.	APIC	порошок для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з порошком в коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/12235/01/01
17.	APIC	порошок для розчину для інфузій по 1 г; 1 флакон з порошком в коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/12235/01/02
18.	АРМАДИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 125 мг, по 30 таблеток у банці, по 1 банці в пачці з картону, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю Науково-виробнича фірма "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні	за рецептом	UA/12306/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
19.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 одного з виробників готового лікарського засобу БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ (виробництво, первинне та вторинне пакування; відповідальний за випуск серії).	за рецептом	UA/11325/01/01
20.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща	Польща/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 одного з виробників готового лікарського засобу БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ (виробництво, первинне та вторинне пакування; відповідальний за випуск серії).	за рецептом	UA/11325/01/02
21.	АТОРВАСТЕР ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії:	Польща/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 одного з виробників готового лікарського засобу	за рецептом	UA/11325/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща		БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ (виробництво, первинне та вторинне пакування; відповідальний за випуск серії).		
22.	АУРОТАЗ-Р	порошок для розчину для ін'єкцій по 2,25 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/12809/01/01
23.	АУРОТАЗ-Р	порошок для розчину для ін'єкцій по 4,5 г у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-ХІІ	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/12809/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Самойленко Артем Павлович. Пропонована редакція: Пан Хануманту Пенчала. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Самойленко Артем Павлович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
24.	АФЛАЗИН®	капсули по 200 мг по 10 капсул у блістері; 3 блістери в упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі № 2032 від 04.09.2020 року щодо написання умов випуску: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11171/01/01
25.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 200 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25 таблеток у тубі, по 2 туби у картонній упаковці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серій); СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденной маркировке. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1659/02/01
26.	АЦЕСТАД	таблетки шипучі по 600 мг по 10 або 20 таблеток у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці; по 25	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ відповідно до вимог наказу МОЗ України від	без рецепта	UA/1659/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у тубі; по 2 туби у картонній упаковці			вторинне пакування, контроль серій); Меркле ГмбХ, Німеччина (контроль серії); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)		23.07.2015 № 460. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденной маркировке. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
27.	БАКТИСЕПТО Л-ЗДОРОВ'Я	суспензія (200 мг/40 мг в 5 мл) по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/0142/01/01
28.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 75 МО (5,5 мкг)/0,125 мл; по 0,125 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); СіПі Фармасьютикалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)	Угорщина/Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17528/01/01
29.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в	БАТ "Гедеон	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер",	Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/17528/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнений ручці по 150 МО (11 мкг)/0,25 мл; по 0,25 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповнений ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	Ріхтер"		Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II))	Франція/ Велика Британія	зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
30.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповнений ручці по 225 МО (16,5 мкг)/0,375 мл; по 0,375 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповнений ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика	Угорщина/ Франція/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17528/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)				
31.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 300 МО (22 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл розчину для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)); СіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)	Угорщина/Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17528/01/04
32.	БЕМФОЛА	розчин для ін'єкцій в попередньо наповненій ручці по 450 МО (33 мкг)/0,75 мл; по 0,75 мл розчину для ін'єкцій в попередньо	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (зборка ручки для ін'єкцій, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Ресіфарм Мон, Франція (виробництво	Угорщина/Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/17528/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненій ручці в скляному картриджі, з гумовою пробкою поршнем і гумовим диском з алюмінієвим ковпачком, вміщеному у ручку для введення; по 1 або 5, або 10 попередньо наповнених ручок з одноразовими голками (відповідно 1 або 5 або 10) і серветками, просоченими спиртом (відповідно 1 або 5 або 10) в картонній коробці			нерозфасованої продукції, первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II); CіПі Фармасьютікалс Лімітед, Велика Британія (виробництво нерозфасованої продукції; первинна упаковка (картриджі); контроль якості за наступними показниками: Endotoxin (LAL-assay); Sterility; Visual Appearance; Visible Particles; Sub-visible Particles I/II)		затвердження		
33.	БЕНДАМУСВІСТА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 25 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (вторинне пакування); онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, пакування); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії)	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу)	За рецептом	UA/16512/01/01
34.	БЕНДАМУСВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці.	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джі І Фармасьютікалс, Лтд, Болгарія (вторинне пакування); онкомед мануфактурінг а.с., Чеська Республіка (виробництво, пакування); Сінтон с.р.о., Чеська Республіка (відповідальний за випуск серії); Сінтон	Болгарія/ Чеська Республіка/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: Розмір серії: 6 510 флаконів (з 58,9 л of bulk solution); 10 332 флаконів (з 87,9 л	За рецептом	UA/16512/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хіспанія, С.Л., Іспанія (відповідальний за випуск серії)		of bulk solution)		
35.	БЕНЗИЛБЕНЗ ОАТ ГРІНДЕКС	мазь, 200 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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)) - заміна методу УФ спектрофотометрія на метод ВЕРХ для тесту Кількісне визначення бензилбензоату; тест Кількісне визначення бензилбензоата, метилпарабену, пропилпарабену проводиться одночасно із Ідентифікацією та Кількісним визначенням бензилбензоата, метилпарабену, пропилпарабену; 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 АФІ у зв'язку з припиненням виробництва, запропоновано: ВАТ "Аромасинтез", Російська Федерація; 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)) - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, а саме метод ТШХ для визначення «Продукти розпаду», замінено на метод ГХ). запропоновано бензалальдегід не більше 0,1 %, бензиловий спирт не більше 0,1%, бензилхлорид не більше 0,1 %.; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-	без рецепта	UA/7710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							файла на АФІ) - введення нового виробника АФІ (бензилбензоату) з наданням мастер-файла Symrise AG, Німеччина (version 2.0-november 2014); зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, а саме в Тесті Кількісний вміст метилпарабену, пропилпарабену (введено метод ВЕРХ); запропоновано: Кількісний вміст метилпарабену (метод ВЕРХ) на випуск від 1,44 мг/г до 1,76 мг/г, на термін придатності від 1,36 мг/г до 1,84мг/г, Кількісний вміст пропилпарабену (метод ВЕРХ) на випуск від 0,36 мг/г до 0,44мг/г, на термін придатності від 0,34 мг/г до 0,46 мг/г		
36.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	крем для зовнішнього застосування по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12841/01/01
37.	БРОНХОВАЛ®	таблетки по 30 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) уточнення адреси виробника ГЛЗ Салютас	без рецепта	UA/9256/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фарма ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
38.	ВАЗОСЕРК ФОРТ	таблетки по 16 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	АБДІ ІБРАХІМ Ілач Санаі ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3098/01/02
39.	ВАКСІГРИП® ТЕТРА / VAXIGRIP ТЕТРА СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХВАЛЕНТНА, ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці	Санофі Пастер	Франція	повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Санофі Пастер, Франція; заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості: САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція; вторинне пакування, випуск серії: Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина; вторинне пакування: СРНА СА, Бельгія	Франція/ Угорщина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» МКЯ: Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16141/01/01
40.	ВАЛСАР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14977/01/02
41.	ВАЛСАР-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 160 мг/25	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/14977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці					(власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
42.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 461 від 03.08.2011 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (3.2.Р.1 «Опис і склад лікарського засобу») в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме упущено інформацію щодо наявності барвника «заліза оксид червоний (Е 172)» в складі оболонки таблетки Opadry II 85G32408 жовтий. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад"	за рецептом	UA/5744/01/02
43.	ВАЛСАРТАН Н-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), – виправлення технічної помилки у МКЯ, яка була допущена при перереєстрації ГЛЗ (наказ № 461 від 03.08.2011 р.) при перенесенні інформації з реєстраційного досьє (3.2.Р.1 «Опис і склад лікарського засобу») в розділі «Склад» МКЯ ЛЗ, а саме упущено інформацію щодо наявності барвника «заліза оксид чорний (Е 172)» в складі оболонки таблетки Opadry II 85G34642 Pink. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Склад"	за рецептом	UA/5743/01/01
44.	ВЕЗИКАР™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна ПВХ фольги, що використовується для блістерної упаковки (фольга типу РН 224 2А) на ПВХ фольгу типу РН 122 2А, у зв'язку з припиненням виробництва даного типу фольги; вилучення інформації про постачальників; внесення корегування у таблиці 2 специфікація ІЧ-випробувань для ідентифікації ПВХ, теплового ущільнювального лаку та лаку для друку, без зміни тесту	за рецептом	UA/3763/01/01
45.	ВЕЗИКАР™	таблетки, вкриті	Астеллас	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3763/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Фарма Юроп Б.В.		Б.В.		зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - оновлення р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб: заміна ПВХ фольги, що використовується для блістерної упаковки (фольга типу РН 224 2А) на ПВХ фольгу типу РН 122 2А, у зв'язку з припиненням виробництва даного типу фольги; вилучення інформації про постачальників; внесення корегування у таблиці 2 специфікація ІЧ-випробувань для ідентифікації ПВХ, теплового ущільнювального лаку та лаку для друку, без зміни тесту	рецептом	
46.	ВЕРОРАБ® / VERORAB ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ІНАКТИВОВАНА СУХА	порошок та розчинник для приготування суспензії для ін'єкцій, не менше 2,5 МО/доза; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній коробці з маркуванням українською мовою; по 1 флакону з порошком (1 доза) та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл), що містить розчинник, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з	Санофі Пастер	Франція	ГАУПТ ФАРМА ЛІВРОН, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в ампулах); САНОФІ ВІНТРОП ІНДАСТРІА, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості розчинника в шприцах); Санофі Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації при випуску та специфікації на термін придатності для розчинника у попередньо заповненому шприці тестом Невидимі частки з відповідним методом випробування; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна у затвердженому протоколі стабільності) - додавання специфікації на термін придатності (для нерозфасованого продукту та для розфасованого продукту) для розчинника 0,4 % розчин натрію хлориду	за рецептом	UA/13038/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 5 флаконів з порошком (1 доза) у комплекті з розчинником (0,4 % розчин натрію хлориду) в ампулах по 0,5 мл № 5 в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; по 10 флаконів з порошком та по 10 попередньо заповнених шприців (0,5 мл), що містять розчинник (0,4 % розчин натрію хлориду), в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування							
47.	ВІВАНАТ РОМФАРМ	розчин для ін'єкцій, 3 мг/3 мл, по 3 мл у	ТОВ Ромфарм	Грузія	К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л.,	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/17489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповненому шприці; по 1 або 4 попередньо наповнених шприци у блістері, разом з 1 або 4 голками у картонній коробці	Компані Грузія		Румунія (Виробництво та первинне пакування лікарського засобу); К.Т. РОМФАРМ КОМПАНІ С.Р.Л., Румунія (Контроль якості вихідних та пакувальних матеріалів, проміжних та нерозфасованих продуктів, готового лікарського засобу, вторинне пакування лікарського засобу, сертифікація та випуск серії)		та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Волошина Анастасія Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
48.	ВІКС АКТИВ МЕДЕКСПЕКТ О	сироп, 200 мг/15 мл, по 120 мл або 180 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у коробці	Проктер енд Гембл Інтернешнл Оперейшнз СА	Швейцарія	Проктер енд Гембл Мануфекчурінг ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування (відповідно до затвердженого тексту маркування) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/13741/01/01
49.	ВІМІЗИМ	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Велика Британія (маркування та вторинне пакування); БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія (маркування та вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне	Велика Британія/ Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та контроль стерильності); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль стерильності				
50.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістера в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження змін	за рецептом	UA/1272/02/01
51.	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування вторинної упаковки із нанесенням 2D коду на додаток до вже затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2576/01/01
52.	ВІРОЛЕКС	порошок для розчину для інфузій по 250 мг, по 5 флаконів з порошком у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	ГЛАКСОСМІТКЛЯЙН МАНУФАКТУРИНГ С.П.А., Італія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (відповідальний за контроль серій та випуск серій)	Італія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення	за рецептом	UA/2526/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
53.	ВІТАМІН D3	краплі оральні, розчин 15000 МО/мл, по 8 мл у флаконі, укупореному пробкою-крапельницею та закритому кришкою, по 1 флакону у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16441/01/01
54.	ВОКАРА®	краплі оральні по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6410/01/01
55.	ВОЛЬТАРЕН ФОРТЕ	емульгель для зовнішнього застосування 2,32 %; по 50 г або 100 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме введення полімерного ковпачка з відкидною кришкою (PP) (затверджено: полімерні ковпачки, що нагвинчуються, білого або синього кольору круглої або трикутної форми) з внесенням відповідних змін до р. «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка впливає на коротку характеристику лікарського засобу) - введення	без рецепта	UA/1811/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							передньої частини відкидної кришечки з особливого матеріалу, а саме термопластичного еластомеру (Termoplastic Elastomer, TPE), який не контактує з продуктом для більш м'якого відчуття дотику при відкритті. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме введення альтернативного матеріалу виготовлення туби: альтернативного типу ламінування внутрішньої поверхні корпусу туби, що має більш високу хімічну стійкість та більш високу здатність до запаювання. Запропоновано: Склад алюмінієвої ламінованої туби: Корпус: Поліетилен низької густини/алюміній/поліетилен високої густини (з зовнішнього до внутрішнього шару); Або Поліетилен низької густини/алюміній/суміш лінійного поліетилену низької густини, поліетилену високої густини та протиадгезивного концентрованого компоненту (з зовнішнього до внутрішнього шару). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є, а саме внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб; видалення показника "Розміри" з Специфікації алюмінієвих ламінованих туб. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження		
56.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12759/01/01
57.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6664/01/01
58.	ГЕПАДИФ®	капсули, по 10 капсул у блістері; по 10 капсул у блістері; по 3, 5 або 10 блістерів у картонній пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5324/02/01
59.	ГІНІПРАЛ	концентрат для	Такеда	Австрія	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2845/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 25 мкг/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	Австрія ГМБХ				технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в паперовій версії інструкції для медичного застосування лікарського засобу в тексті розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", а саме додана інформація: "Терапію препаратом необхідно припинити принаймні за 6 годин до проведення будь-якої запланованої анестезії з застосуванням галогенвмісних анестетиків" яка відповідає затвердженій інформації, що міститься в електронній версії інструкції та короткій характеристиці лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	рецептом	
60.	ГЛЕМОНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - приведення тексту маркування упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р з внесенням інформації щодо зазначень одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введение змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14000/01/01
61.	ГЛІЯТОН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 4 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ.	за рецептом	UA/13359/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додано фразу "Для детальної інформації див. інструкцію для медичного застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до методів випробування ГЛЗ за показником «Стерильність», зокрема метод аналізу включено до ДФУ та Європейської фармакопеї, вилучається повний виклад проведення методики та доповнюється відповідним посиланням на діючу редакцію ДФУ та ЄФ, залишається відповідне посилання на загальну статтю.		
62.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка для перорального застосування; по 25 мл або по 100 мл у флаконах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік	без рецепта	UA/7464/01/01
63.	ГРИПАУТ ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину по 6 г у пакетику; по 10 пакетиків у картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	без рецепта	UA/15361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) – приведення формату специфікації та методів контролю АФІ Фенілефрину гідрохлориду у відповідність до матеріалів виробника, без зміни нормування та методів випробування; - введення показника якості «Залишкова кількість органічних розчинників» з нормуванням «Ізопропіловий спирт не більше 1000 ppm, Метанол не більше 500 ppm» - введення показника «Мікробіологічна чистота» в заміні показника «Біонавантаження»; запропоновано: Microbiological Quality Total Aerobic Microbial count (TAMC) - Not more than 102 cfu per g Total combined Yeasts and Molds count (TYMC) - Not more than 101 cfu per g		
64.	ГРИПОСТАД® РИНО 0,1%, НАЗАЛЬНІ КРАПЛІ	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3090/02/01
65.	ГРИЦИКІВ ТРАВА	трава по 40 г або по 50 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», «Числові показники», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу	без рецепта	UA/2122/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування)). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Числові показники», а саме вилучення п. «Зола, не розчинна в хлористоводневій кислоті» у зв'язку з приведенням до монографії «Грициків траваN» ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Числові показники», а саме приведення п. «сторонні домішки» до монографії «Грициків траваN» ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме введення п. «Кількісне визначення» з відповідним методом випробування, у зв'язку з приведенням до вимог монографії «Грициків траваN» ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме введення п. «Ідентифікація» з відповідним методом випробування, у зв'язку з приведенням до вимог монографії «Грициків траваN» ДФУ;		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення змін до Специфікації/Методів контролю якості лікарського засобу, а саме зміна методики та норми для п. «Екстрактивні речовини» в р. «Числові показники», у зв'язку з приведенням до вимог монографії «Грициків траваN» ДФУ		
66.	ГРОПРИНОЗИ Н®	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки» (Соответствует представленному графическому изображению упаковки) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6286/01/01
67.	ДЕЛОР®	мазь, 0,5 мг/г; по 25 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ: Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/3092/02/01
68.	ДЕЛОР®	крем 0,5 мг/г; по 25 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень	за рецептом	UA/3092/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ: Відповідно до затвердженого тексту маркування		
69.	ДЕЛУФЕН®	спрей назальний, по 20 мл або по 30 мл у пластиковому флаконі з пластиковим розпилювачем; по 1 флакону в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8539/01/01
70.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччина	Лабор ЛС СЕ і Ко.КГ, Німеччина (контроль серій); МПФ Б.В. (Меньюфекчурінг пекеджінг фармака), Нідерланди (первинне та вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміittel ь АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3091/01/01
71.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміittel ь АГ	Німеччина	Лабор ЛС СЕ і Ко.КГ, Німеччина (контроль серій); МПФ Б.В. (Меньюфекчурінг пекеджінг фармака), Нідерланди (первинне та вторинне пакування); Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій); Роттендорф	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3091/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії)				
72.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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 ГЛЗ МПФ Б.В. (Меньюфекчурінг пекеджінг фармака), Нідерланди, відповідальної за первинне та вторинне пакування. Виробнича дільниця, що залишилась: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина – виконує ті самі функції, що і вилучена.	за рецептом	UA/3091/01/01
73.	ДЕПРИВОКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5, або 10 блістерів у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	Випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; Виробництво нерозфасованого продукту, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Первинне та вторинне пакування, контроль серій: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; Контроль серій: Лабор ЛС СЕ і Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	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 ГЛЗ МПФ Б.В. (Меньюфекчурінг пекеджінг фармака), Нідерланди, відповідальної за первинне та вторинне пакування. Виробнича дільниця, що залишилась: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина – виконує ті самі функції, що і вилучена.	за рецептом	UA/3091/01/02
74.	ДЖІСІ ФЛЮ КВАДРИВАЛЕНТ / GC FLU QUADRIVALENT ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл, у попередньо наповнених шприцах з одноразовою голкою, по 1 шприцу в блістері; по 1 або	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	Грін Кросс Корпорейшн	Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в активній речовині сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцин проти вірусу грипу людини (заміна штаму(ів) у сезонних, передпандемічних або пандемічних вакцинах проти вірусу грипу людини) - Зміна	за рецептом	UA/18246/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И ГРИПУ (РОЗЩЕПЛЕНИЙ ВІРІОН, ІНАКТИВОВАНИЙ)	10 шприців у пачці з картону					штамового складу вакцини для профілактики грипу відповідно до рекомендацій ВООЗ для Північної півкулі сезону 2020-2021 рр. Зміни вносяться до розділу "Склад" реєстраційного посвідчення, МКЯ, інструкції для медичного застосування та тексту маркування упаковки лікарського засобу.		
75.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг по 20 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 02 для діючої речовини дигоксину від вже затвердженого виробника Nobilus Ent, Республіка Польща, у зв'язку з виправленням технічної помилки (розрахункової формули) у Annex 3, page 2/2	за рецептом	UA/7365/01/01
76.	ДИГОКСИН	таблетки по 0,25 мг in bulk: по 1 кг таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-042-Rev 02 для діючої речовини дигоксину від вже затвердженого виробника Nobilus Ent, Республіка Польща, у зв'язку з виправленням технічної помилки (розрахункової формули) у	-	UA/11082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Annex 3, page 2/2		
77.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. 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) - проведення альтернативне випробування на активність для випуску та випробування на стабільність - Тест LD 50 на мишах у разі виникнення непередбачуваних проблем із культурою клітин (Cell Based Assay) або лабораторією культури клітин. Відновлення раніше помилково видаленого методу контролю активності препарату аналізом токсичності на мишах у якості резервного методу	за рецептом	UA/13719/01/02
78.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2527/01/01
79.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2527/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
80.	ДИФЛАЗОН®	капсули по 150 мг; по 1, 2 або 4 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 1 - без рецепта; № 2, № 4 - за рецептом	UA/2527/01/03
81.	ДІАКОРДИН® 120 РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 120 мг №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-077-Rev 12 (попередня версія R1-CEP 1997-077-Rev 11) від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. для АФІ дилітазему гідрохлориду (зміна назви та адреси виробничої дільниці із TEVA API INDIA LTD. на TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED із зазначенням періоду переконтролю 5 років)	за рецептом	UA/5731/01/03
82.	ДІАКОРДИН® 60	таблетки по 60 мг, № 50 (10х5), по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника -	за рецептом	UA/5731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-077-Rev 12 (попередня версія R1-CEP 1997-077-Rev 11) від вже затвердженого виробника TEVA PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. для АФІ дилтіазему гідрохлориду (зміна назви та адреси виробничої дільниці із TEVA API INDIA LTD. на TEVA API INDIA PRIVATE LIMITED із зазначенням періоду переконтролю 5 років)		
83.	ДІАЛІПОН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0794/01/01
84.	ДІФЕНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 таблеток у блістері (24 таблетки рожевого та 4 таблетки плацебо білого кольору); по 1 блістеру у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни 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	за рецептом	UA/13227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Індастріал Хіміка СРЛ, Італія (запропоновано: R0-CEP 2013-030-Rev 01); зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Індастріал Хіміка СРЛ, Італія R1-CEP 2013-030-Rev 00. В оновленому CEP сертифікаті зазначені виробники проміжних продуктів та період переконтроля 5 років		
85.	ДОКСТОРЕД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) у флаконі, по 1 флакону у пластиковому лотку у картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ-7)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16701/01/01
86.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ	льодяники, по 4 льодяники у стрипі, по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері, по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу	№ 1, № 16, № 20, № 24 – без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/6076/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці					«Маркування» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
87.	ДОЛОКСЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед, Індія; Галфа Лабораторіс Лтд. Юніт 1, Індія	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 діючої речовини парацетамолу з SRI KRISHNA DRUGS LTD, Індія на SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LTD, Індія, на основі отриманої декларації щодо нової назви виробника АФІ. Пропонована редакція. Діючі речовини: Парацетамолу Виробники: SRI KRISHNA PHARMACEUTICALS LTD, Індія; FARMSON PHARMACEUTICAL GUJARAT PVT. LTD., Індія; GRANULES INDIA LIMITED, Індія	за рецептом	UA/8051/01/01
88.	ДОРЗІТІМ®	очні краплі, розчин; по 5 мл у флаконі поліетиленовому з крапельницею та контролем першого розкриття; по 1 флакону у пачці з картону	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна (виробництво з продукції in bulk "Рафарм С.А.", Греція)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування Згідно затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16271/01/01
89.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості (Стерильність)); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з	за рецептом	UA/9943/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
90.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості (Стерильність)); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - внесення змін до розділу 3.2.S.2.3 Контроль матеріалів, а саме додавання виробника вихідної речовини AS фенілпіперазину, зареєстрованої як частина синтезу урапідилу; Запропоновано: Euticals SAS, France M/s. Rampex Labs. Pvt. Ltd., India	за рецептом	UA/9943/02/01
91.	ЕВКАБАЛ® СИРОП	сироп, 3 г/15 г в 100 г, по 100 мл у флаконі із скла; по 1 флакону в картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ	Німеччина	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 досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - введення періоду повторного випробування 4 тижні, для діючої речовини рідкого екстракту подорожника, на основі результатів досліджень у реальному часі	без рецепта	UA/5754/01/01
92.	ЕГЛОНІЛ®	таблетки по 200 мг № 12 (12х1): по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення	за рецептом	UA/3818/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
93.	ЕГЛОНІЛ®	капсули по 50 мг №30 (15x2): по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; №30 (30x1): по 30 капсул у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3818/02/01
94.	ЕЗОЛОНГ®	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 40 мг, 1 або 10 флаконів з порошком у пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютика, С.А., Португалія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина	Португалія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 66 666 флаконів (затверджено: 5000 флаконів, 12500 флаконів, 37500 флаконів)	за рецептом	UA/17087/01/01
95.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 3, або 6 блістерів у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ":	за рецептом	UA/3211/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження		
96.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ: Запропоновано: «Маркування»: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/3211/01/03
97.	ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬЙОН	емульсія на шкірну, 20 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма 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, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Martine Foureur, MD. Пропонована редакція: Vincent Jullien. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція: Федорова Анна Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/11920/01/01
98.	ЕКСИПІАЛ М	емульсія на шкірну,	Галдерма СА	Швейцарія	Шпіріг Фарма АГ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/11923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІПОЛОСЬІОН	40 мг/мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 500 мл у флаконі					зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Martine Foureur, MD. Пропонована редакція: Vincent Jullien. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція: Федорова Анна Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	рецепта	
99.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Брістол Майерс Сківібб С.р.л., Італія (пакування, контроль якості та випуск серії); Брістол-Майерс Сківібб Менюфекчуринг Компані, Пуерто Ріко, США (виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії); ПФайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія (виробництво, контроль якості при випуску серії); ПФайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування,	Італія/ США/ Ірландія/ Німеччина	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) - оновлення ділянки для виготовлення діючої речовини апіксабан Intertek Pharmaceutical Services щодо адреси поштової скриньки (з власним поштовим індексом) до фактичної фізичної адреси лабораторії. Фізичне розташування залишається незмінним. Ця зміна не має	за рецептом	UA/13699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості при випуску серії та випуск серії)		негативного впливу на якість, ефективність та безпеку лікарського засобу; запропоновано: Intertek Pharmaceutical Services Manchester Analytical Services Group Hexagon Tower Crumpsall Vale Blackley Manchester M9 8 GQ, United Kingdom; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - пропонується оновити метод 95010812 визначення розміру часток діючої речовини, щоб включити дані щодо умов для використання альтернативного приладу Mastersizer 3000 та альтернативної дисперсійної установки; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - випробування на важкі метали вилучається із специфікації діючої речовини		
100.	ЕЛІКВІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 10 блістерів у пачці з картону; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Брістол Майєрс Сквібб С.р.л., Італія (пакування, контроль якості та випуск серії); Брістол-Майєрс Сквібб Менюфекчуриг Компані, Пуерто Ріко, США (виробництво, контроль якості та контроль якості при випуску серії); ПФайзер Ірландія Фармасьютікалз, Ірландія (виробництво, контроль якості при випуску серії); ПФайзер Менюфекчуриг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (пакування, контроль якості при	Італія/ США/ Ірландія/ Німеччина	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) - оновлення ділянки для виготовлення діючої речовини апіксабан Intertek Pharmaceutical Services щодо адреси поштової скриньки (з власним поштовим індексом) до фактичної фізичної адреси лабораторії. Фізичне розташування залишається незмінним. Ця зміна не має негативного впливу на якість, ефективність та	за рецептом	UA/13699/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуску серії та випуск серії)		безпеку лікарського засобу; запропоновано: Intertek Pharmaceutical Services Manchester Analytical Services Group Hexagon Tower Crumpsall Vale Blackley Manchester M9 8 GQ, United Kingdom; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) - пропонується оновити метод 95010812 визначення розміру часток діючої речовини, щоб включити дані щодо умов для використання альтернативного приладу Mastersizer 3000 та альтернативної дисперсійної установки; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (вилучення методу випробування для АФІ/реагенту/проміжного продукту, якщо альтернативний метод вже затверджений) - випробування на важкі метали вилучається із специфікації діючої речовини		
101.	ЕЛОЗОН®	крем 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/10239/01/01
102.	ЕМАНЕРА®	капсули кишковорозчинні по 20 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12801/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
103.	ЕМАНЕРА®	капсули кишковорозчинні по 40 мг; по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії; контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКИРОВКА. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12801/01/02
104.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Атлантик Фарма – Продусоеш Фармачеутикаш, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 3.0 для лікарського засобу Емотон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці. Зміни внесені до частин: «Специфікація з безпеки» (Модулі CVII, CVIII), «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками» внаслідок оновлення інформації з безпеки в інструкції для медичного застосування препарату відповідно до рекомендацій PRAC	за рецептом	UA/15643/01/01
105.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Атлантик Фарма – Продусоеш Фармачеутикаш, С.А.	Португалія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - оновлено План управління ризиками, версія 3.0 для лікарського засобу Емотон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці. Зміни внесені до частин: «Специфікація з безпеки» (Модулі CVII, CVIII), «План з фармаконагляду», «Заходи з мінімізації ризиків», «Резюме плану управління ризиками» внаслідок оновлення інформації з безпеки в інструкції для медичного застосування	за рецептом	UA/15643/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							препарату відповідно до рекомендацій PRAC		
106.	ЕНБРЕЛ® ЛІО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 25 мг; 2 флакони з ліофілізатом, 2 попередньо наповнені шприци з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 2 окремі голки, 2 адаптери до флакона, 4 тампони зі спиртом у пластиковому контейнері; 2 пластикові контейнери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу: Ваєт Фармасаеутикалс, Велика Британія; контроль якості ліофілізату: ПФайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія; виробництво ліофілізату, контроль якості ліофілізату, крім тесту "Біоаналіз апоптозу"; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та дослідженні стабільності, маркування, пакування, випуск серії готового лікарського засобу: ПФайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; складання системи закупорювання розчинника; візуальний контроль, контроль якості при випуску та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво розчинника у шприцах; візуальний контроль розчинника; контроль якості розчинника при випуску та при дослідженні стабільності: Ветер	Велика Британія/ Ірландія/ Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (щодо інформації з безпеки лікарського засобу, узгодженого компетентним органом). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль та дослідження стабільності розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль розчинника: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина				
107.	ЕНЕРІОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2097/01/01
108.	ЕНТЕРОЛ 250	порошок для орального застосування по 250 мг, по 10 пакетиків у картонній коробці	БІОКОДЕКС	Франція	БІОКОДЕКС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6295/01/01
109.	ЕНТЕРОСПАЗ МІЛ	капсули; по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Альфасігма Франс	Франція	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ Затверджено: Маркування. Відповідає тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11345/01/01
110.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті	СТАДА	Німеччина	Лабораторіос Ліконса,	Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СТАДА®	плівковою оболонкою, по 25 мг № 30 (10х3) у блістерах	Арцнайміттел ь АГ		С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії)	Німеччина	зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
111.	ЕПЛЕРЕНОН СТАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг № 30 (10х3) у блістерах	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	Лабораторіос Ліконса, С.А., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серії)	Іспанія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15535/01/02
112.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 1000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 (5х1) у блістері або ампулах № 5 (5х1) у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування упаковок ЛЗ щодо написання цифр одиниць вимірювання згідно з наказом № 914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та вилучення тексту російською мовою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17088/01/01
113.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 2000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 (5х1) у блістері або ампулах № 5 (5х1) у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування упаковок ЛЗ щодо написання цифр одиниць вимірювання згідно з наказом № 914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та вилучення тексту російською мовою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17088/01/02
114.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 4000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 (5х1) у блістері або ампулах № 5 (5х1) у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування упаковок ЛЗ щодо написання цифр одиниць вимірювання згідно з наказом № 914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та вилучення тексту російською мовою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17088/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
115.	ЕПОБІОКРИН	розчин для ін'єкцій по 10000 МО у попередньо наповнених шприцах № 5 (5x1) у блістері або ампулах № 5 (5x1) у блістері	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено у текст маркування упаковок ЛЗ щодо написання цифр одиниць вимірювання згідно з наказом № 914 від 04.08.2015 р. Міністерства економічного розвитку і торгівлі України та вилучення тексту російською мовою. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17088/01/04
116.	ЕРАКСИС	порошок для розчину для інфузій по 100 мг 1 флакон з порошком в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фармація і Апджон Компані ЛЛС	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - вилучення з матеріалів реєстраційного досьє, р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, інформації щодо найменування постачальника захисних ковпачків West Pharmaceutical Services Clearwater, FL, USA.	за рецептом	UA/12190/01/01
117.	ЕРОКСІЯ	супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12185/01/01
118.	ЕСПА-БАСТИН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Christine Peterson. Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	без рецепта	UA/17918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
119.	ЕСПА-БАСТИН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Christine Peterson. Пропонована редакція: Mara Dinkel. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/17918/01/02
120.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1, 3 або 6 блистерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна ризику, призначеної для розділення таблетки на рівні дози) - додання ризику для поділу таблетки, для можливості поділу таблетки для пацієнтів в період титрування дози та тривалого прийому препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - як наслідок, специфікація та методи контролю ГЛЗ доповнюються показником якості «Поділ таблетки» відповідно	за рецептом	UA/15764/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог ДФУ стаття «Таблетки». Ведення 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) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ з використанням підходу, де розмір серії отримують розділенням загальної маси для таблетування, з подальшим таблетуванням і покриттям плівковою оболонкою кожного індивідуального дозування. Препарати мають пропорційний склад, виготовляються за однією схемою виробництва з використанням однакових одиниць обладнання; запропоновано: 620 000 таблеток (161,2 кг), 670 000 таблеток (174,2 кг), 800 000 таблеток (208,0 кг), 1 600 000 таблеток (416,0 кг). Загальна маса для таблетування – 167,5 кг, з подальшим розділенням для виробництва окремих дозувань в діапазоні. Від 83 750 таблеток (21,775 кг) до 586 350 таблеток (152,425 кг)		
121.	ЕСЦИТАМ® АСІНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ з використанням підходу, де розмір серії отримують розділенням загальної маси для таблетування, з подальшим таблетуванням і покриттям плівковою оболонкою кожного індивідуального дозування. Препарати мають пропорційний склад, виготовляються за однією схемою виробництва з використанням однакових одиниць обладнання; запропоновано: 266 460 таблеток (34,64 кг), 1 311 200 таблеток (170,456 кг), 1 600 000 таблеток (208,0 кг), 2 664 615 таблеток (346,4 кг), 3 200 000 таблеток (416,0 кг). Загальна маса для таблетування – 167,5 кг, з подальшим розділенням для виробництва окремих дозувань в діапазоні. Від 167 500 таблеток (21,775 кг) до 1 172 500 таблеток (152,425 кг)	за рецептом	UA/15764/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
122.	ЕТИЛМЕТИЛГІ ДРОКСИПІРИДИНУ СУКЦИНАТ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – Вилучення показника «Важкі метали» зі Специфікації та Методів контролю якості на АФІ. Відповідно до загальної статті Субстанції для фармацевтичного застосування Євр.Фарм. та керівництва ICH Q3D. Проведено елементний аналіз	-	UA/16514/01/01
123.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, незначна зміна у затверджених методах випробування - тест "Розчинення". Система ВЕРХ адаптована до нових компонентів рецептури (допоміжні речовини). Апарат розчинення і середовище розчинення залишаються незмінними. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зовнішній вигляд розчину желатину додають як новий тест In-process-control під час його приготування у виробничому процесі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (насипна щільність гранулята). Насипна щільність(Bulk density: 20-60 g/100 ml) під час гранулювання видаляється як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Товщина таблеток під час процесу таблетування). Показник - товщина таблеток (Thickness: 1.9-2.2 mm), видаляється з контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (зовнішній вигляд під час таблетування). Зовнішній вигляд таблеток під час таблетування, включаючи	за рецептом	UA/8388/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тиснення(Appearance, Tablet strengths: Inscription), видається як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Температура грануляційної рідини(Temperature of the granulation fluid)). Контроль температурного діапазону грануляційної рідини протягом всього процесу видалено як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в процесі виробництва (втрата в масі при висушуванні), стадія вологого гранулювання з 7,0 % до 1,2 - 3,0 %. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. "Кількісне визначення" з 100-110 % до 98,0%-105,0% при випуску та з 90-110 % до 95,0 %-105 % протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показників: "Ідентифікація", "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показників: "Ідентифікація", "Визначення чистоти" і "Кількісного визначення" замінені з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показника: "Однорідність вмісту", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показника: "Однорідність вмісту" замінені з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна у специфікації на випуск серії та на термін придатності готового лікарського засобу		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показників "Однорідність маси" та "Однорідність вмісту" на "Однорідність дозованих одиниць" – приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування (однорідність вмісту: приготування зразку та стандартного розчину; приготування розчину зразка: швидкість центрифугування). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення первинної упаковки з поліпропіленової плівки та алюмінієвої фольги. Відповідний розділ досьє 3.2.P.7 був змінений та оновлений. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - додавання ділянки для контролю/випробування серій - Alphalytik Pharmaservice GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування допоміжної речовини (додавання тесту визначення нікелю в допоміжній речовині-маніт). Визначення домішки металу нікелю в допоміжній речовині маніт здійснюється методом УФ-спектрофотометрії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини(додавання методу випробування для допоміжної речовини - кислоти лимонної безводної). Визначення води в допоміжній речовині - кислоти лимонній безводній методом кулонометричного титрування; мікрометод (ЕР - 2.5.32 Вміст води: мікрометод (кулонометричний)) додано до документації з якості як альтернатива напівмікрометоду (волюмометричний) за Карлом Фішером(ЕР. - 2.5.12). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу, вилучення незначного показника - продукт розкладання Левотироксин (Т4)-2-Кетолактоза(продукт Майларда), специфікація при випуску $\leq 0,5$ %, специфікація протягом терміну придатності $\leq 5,0$ %. Наявність цієї домішки була пов'язана з наявністю лактози		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							моногідрату, як допоміжної речовини в старому складі лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показниками: Стійкість до роздавлювання (при випуску: $z \geq 40-110 \text{ Н}$ на $\geq 30 \text{ Н}$; на термін придатності: $z \geq 20-110 \text{ Н}$ на $\geq 30 \text{ Н}$); Вміст води (при випуску: $z \leq 7 \%$, на $\leq 5,0 \%$; на термін придатності: $z \leq 10 \%$, на $\leq 8,0 \%$), Поділ таблеток та Мікробіологічна чистота). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених випробування (ідентифікація, кількісне визначення та визначення чистоти). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Розпадання таблеток під час таблетування). Показник "Розпадання"(Disintegration (acc. to Ph. Eur*)) 15 minutes) видаляється як контроль в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни I типу - розширення затверджених меж In-Process Control, які не мають суттєвого впливу на загальний характер якості готового лікарського засобу (Стійкість до роздавлювання під час таблетування). Межі показника "Стійкість до роздавлювання" під час процесу таблетування змінили від $40-110 \text{ Н}$ до $\geq 30 \text{ Н}$. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за п. "Визначення чистоти: сума всіх домішок" при випуску $z \leq 3,0\%$ до $\leq 2,0 \%$, на термін придатності $z \leq 8,0\%$ до $\leq 5,0 \%$. Зміна пов'язана із заміною методу ВЕРХ на УльтравЕРХ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування ("Визначення чистоти: специфічні домішки"- MSC2568516A (продукт конденсації кислоти лимонної)/UDP7)). Межа зазначеної ідентифікованої домішки MSC2568516A встановлюється в специфікації при випуску $\leq 0,2\%$, на термін придатності $\leq 1,0 \%$ відповідно		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до граничних значень кваліфікації згідно з ІСН Q3В. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу(виробничий процес лікарського засобу із зміненим складом, основні виробничі стадії, такі як вологе гранулювання, остаточне змішування і таблетування залишились, але відбулося коригування технологічних параметрів. Відповідно до змін було оновлено Модуль 3, розділ 3.2.Р.3). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - змінено якісний та кількісний склад допоміжних речовин лікарського засобу Еутирокс, таблетки: лактоза моногідрат замінено на маніт; кількість кукурудзяного крохмалю змінюється в залежності від кількості діючої речовини для кожного дозування лікарського засобу; змінена кількість магнію стеарату і додається кислота лимонна як модифікатор рН. Склад: Пропонована редакція Левотироксин натрія 25-150 мкг; Лактоза, моногідрат - ; Крахмал кукурудзяний 20 мг; Желатин 5 мг; Натрія кроскармелоза 3,5 мг; Магнія стеарат 1 мг; Манніт(Е 421) до 100 мг; Кислота лимонна, безводна 0,85 мг; А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", «Особливості застосування» (оновлена інформація щодо допоміжних речовин) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Опис" - уточнення вимог для довжини та товщини таблетки. А також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (уточнено опис таблеток). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота" - зазначення посилань на загальні статті ЕР та USP, як наслідок зміни в методах контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження; зміни I типу – заміна розділу «Графічне оформлення упаковки (додається)» на розділ «Маркування». Відповідає затвердженому тексту маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
124.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, незначна зміна у затверджених методах випробування - тест "Розчинення". Система ВЕРХ адаптована до нових компонентів рецептури (допоміжні речовини). Апарат розчинення і середовище розчинення залишаються незмінними. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зовнішній вигляд розчину желатину додають як новий тест In-process-control під час його приготування у виробничому процесі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (насипна щільність гранулята). Насипна щільність(Bulk density: 20-60 g/100 ml) під час гранулювання видаляється як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Товщина таблеток під час процесу таблетування). Показник - товщина таблеток (Thickness: 1.9-2.2 mm), видаляється з контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (зовнішній вигляд під час таблетування). Зовнішній вигляд таблеток під час таблетування, включаючи тиснення(Appearance, Tablet strengths: Inscription), видаляється як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Температура грануляційної рідини(Temperature of the granulation fluid)). Контроль температурного діапазону грануляційної рідини	за рецептом	UA/8388/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом всього процесу видалено як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в процесі виробництва (втрата в масі при висушуванні), стадія вологого гранулювання з 7,0 % до 1,2 - 3,0 %. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. "Кількісне визначення" з 100-110 % до 98,0%-105,0% при випуску та з 90-110 % до 95,0 %-105 % протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показників: "Ідентифікація", "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показників: "Ідентифікація", "Визначення чистоти" і "Кількісного визначення" замінені з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показника: "Однорідність вмісту", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показника: "Однорідність вмісту" замінені з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна у специфікації на випуск серії та на термін придатності готового лікарського засобу показників "Однорідність маси" та "Однорідність вмісту" на "Однорідність дозованих одиниць" – приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування (однорідність вмісту:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приготування зразку та стандартного розчину; приготування розчину зразка: швидкість центрифугування). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення первинної упаковки з поліпропіленової плівки та алюмінієвої фольги. Відповідний розділ досьє 3.2.P.7 був змінений та оновлений. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - додавання ділянки для контролю/випробування серій - Alphalytik Pharmaservice GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування допоміжної речовини (додавання тесту визначення нікелю в допоміжній речовині-маніт). Визначення домішки металу нікелю в допоміжній речовині маніт здійснюється методом УФ-спектрофотометрії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини(додавання методу випробування для допоміжної речовини - кислоти лимонної безводної). Визначення води в допоміжній речовині - кислоти лимонній безводній методом кулонометричного титрування; мікрометод (EP - 2.5.32 Вміст води: мікрометод (кулонометричний)) додано до документації з якості як альтернатива напівмікрометоду (волюмометричний) за Карлом Фішером(EP. - 2.5.12). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу, вилучення незначного показника - продукт розкладання Левотироксин (T4)-2-Кетолактоза(продукт Майларда), специфікація при випуску $\leq 0,5$ %, специфікація протягом терміну придатності $\leq 5,0$ %. Наявність цієї домішки була пов'язана з наявністю лактози моногідрату, як допоміжної речовини в старому складі лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показниками: Стійкість до роздавлювання (при випуску: з 40-110 Н на ≥ 30 Н; на термін придатності: з 20-110 Н на ≥ 30 Н); Вміст води (при випуску: з ≤ 7 %, на $\leq 5,0$ %; на термін придатності: з ≤ 10 %, на $\leq 8,0$ %),		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Поділ таблеток та Мікробіологічна чистота). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених випробування (ідентифікація, кількісне визначення та визначення чистоти). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Розпадання таблеток під час таблетування). Показник "Розпадання"(Disintegration (acc. to Ph. Eur*.) 15 minutes) видаляється як контроль в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни I типу - розширення затверджених меж In-Process Control, які не мають суттєвого впливу на загальний характер якості готового лікарського засобу (Стійкість до роздавлювання під час таблетування). Межі показника "Стійкість до роздавлювання" під час процесу таблетування змінили від 40-110 Н до ≥ 30 Н. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за п. "Визначення чистоти: сума всіх домішок" при випуску $z \leq 3,0\%$ до $\leq 2,0\%$, на термін придатності $z \leq 8,0\%$ до $\leq 5,0\%$. Зміна пов'язана із заміною методу ВЕРХ на УльтравЕРХ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування ("Визначення чистоти: специфічні домішки"- MSC2568516A (продукт конденсації кислоти лимонної)/UDP7)). Межа зазначеної ідентифікованої домішки MSC2568516A встановлюється в специфікації при випуску $\leq 0,2\%$, на термін придатності $\leq 1,0\%$ відповідно до граничних значень кваліфікації згідно з ICH Q3B. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу(виробничий процес лікарського засобу із зміненим складом, основні виробничі стадії, такі як вологе гранулювання, остаточне змішування і таблетування залишились, але відбулося коригування технологічних параметрів.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідно до змін було оновлено Модуль 3, розділ 3.2.Р.3). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - змінено якісний та кількісний склад допоміжних речовин лікарського засобу Еутирокс, таблетки: лактоза моногідрат замінено на маніт; кількість кукурудзяного крохмалю змінюється в залежності від кількості діючої речовини для кожного дозування лікарського засобу; змінена кількість магнію стеарату і додається кислота лимонна як модифікатор рН. Склад: Пропонована редакція Левотироксин натрія 25-150 мкг; Лактоза, моногідрат - ; Крахмал кукурудзяний 20 мг; Желатин 5 мг; Натрія кроскармелоза 3,5 мг; Магнія стеарат 1 мг; Манніт(Е 421) до 100 мг; Кислота лимонна, безводна 0,85 мг; А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", «Особливості застосування» (оновлена інформація щодо допоміжних речовин) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Опис" - уточнення вимог для довжини та товщини таблетки. А також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (уточнено опис таблеток). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота" - зазначення посилань на загальні статті ЕР та USP, як наслідок зміни в методах контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – заміна розділу «Графічне оформлення упаковки (додається)» на розділ «Маркування. Відповідає затвердженню тексту маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
125.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг;	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/8388/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці					зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, незначна зміна у затверджених методах випробування - тест "Розчинення". Система ВЕРХ адаптована до нових компонентів рецептури (допоміжні речовини). Апарат розчинення і середовище розчинення залишаються незмінними. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зовнішній вигляд розчину желатину додають як новий тест In-process-control під час його приготування у виробничому процесі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (насипна щільність гранулята). Насипна щільність(Bulk density: 20-60 g/100 ml) під час гранулювання видаляється як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Товщина таблеток під час процесу таблетування). Показник - товщина таблеток (Thickness: 1.9-2.2 mm), видаляється з контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (зовнішній вигляд під час таблетування). Зовнішній вигляд таблеток під час таблетування, включаючи тиснення(Appearance, Tablet strengths: Inscription), видаляється як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Температура грануляційної рідини(Temperature of the granulation fluid)). Контроль температурного діапазону грануляційної рідини протягом всього процесу видалено як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в процесі виробництва (втрата в масі при висушуванні), стадія вологого гранулювання з 7,0 % до 1,2 - 3,0 %. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж специфікації готового	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу за п. "Кількісне визначення" з 100-110 % до 98,0%-105,0% при випуску та з 90-110 % до 95,0 %-105 % протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показників: "Ідентифікація", "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показників: "Ідентифікація", "Визначення чистоти" і "Кількісного визначення" замінені з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показника: "Однорідність вмісту", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показника: "Однорідність вмісту" замінені з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна у специфікації на випуск серії та на термін придатності готового лікарського засобу показників "Однорідність маси" та "Однорідність вмісту" на "Однорідність дозованих одиниць" – приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування (однорідність вмісту: приготування зразку та стандартного розчину; приготування розчину зразка: швидкість центрифугування). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення первинної упаковки з поліпропіленової плівки та алюмінієвої фольги. Відповідний розділ досьє 3.2.P.7 був змінений та оновлений. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - додавання ділянки для контролю/випробування серій - Alphalytik Pharmaservice GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування допоміжної речовини (додавання тесту визначення нікелю в допоміжній речовині-маніт). Визначення домішки металу нікелю в допоміжній речовині маніт здійснюється методом УФ-спектрофотометрії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини(додавання методу випробування для допоміжної речовини - кислоти лимонної безводної). Визначення води в допоміжній речовині - кислоти лимонній безводній методом кулонометричного титрування; мікрометод (EP - 2.5.32 Вміст води: мікрометод (кулонометричний)) додано до документації з якості як альтернатива напівмікрометоду (волюмометричний) за Карлом Фішером(EP. - 2.5.12). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу, вилучення незначного показника - продукт розкладання Левотироксин (T4)-2-Кетолактоза(продукт Майларда), специфікація при випуску $\leq 0,5\%$, специфікація протягом терміну придатності $\leq 5,0\%$. Наявність цієї домішки була пов'язана з наявністю лактози моногідрату, як допоміжної речовини в старому складі лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показниками: Стійкість до роздавлювання (при випуску: з 40-110 Н на ≥ 30 Н; на термін придатності: з 20-110 Н на ≥ 30 Н); Вміст води (при випуску: з $\leq 7\%$, на $\leq 5,0\%$; на термін придатності: з $\leq 10\%$, на $\leq 8,0\%$), Поділ таблеток та Мікробіологічна чистота). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених випробування (ідентифікація, кількісне визначення та визначення чистоти). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва (Розпадання таблеток під час таблетування). Показник "Розпадання"(Disintegration (acc. to Ph. Eur*) 15 minutes) видається як контроль в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни I типу - розширення затверджених меж In-Process Control, які не мають суттєвого впливу на загальний характер якості готового лікарського засобу (Стійкість до роздавлювання під час таблетування). Межі показника "Стійкість до роздавлювання" під час процесу таблетування змінили від 40-110 Н до ≥ 30 Н. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за п. "Визначення чистоти: сума всіх домішок" при випуску $z \leq 3,0\%$ до $\leq 2,0\%$, на термін придатності $z \leq 8,0\%$ до $\leq 5,0\%$. Зміна пов'язана із заміною методу ВЕРХ на УльтравЕРХ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування ("Визначення чистоти: специфічні домішки"- MSC2568516A (продукт конденсації кислоти лимонної)/UDP7)). Межа зазначеної ідентифікованої домішки MSC2568516A встановлюється в специфікації при випуску $\leq 0,2\%$, на термін придатності $\leq 1,0\%$ відповідно до граничних значень кваліфікації згідно з ICH Q3B. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу(виробничий процес лікарського засобу із зміненим складом, основні виробничі стадії, такі як вологе гранулювання, остаточне змішування і таблетування залишились, але відбулося коригування технологічних параметрів. Відповідно до змін було оновлено Модуль 3, розділ 3.2.Р.3). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - змінено якісний та кількісний склад допоміжних речовин лікарського засобу Еутирокс, таблетки: лактоза моногідрат замінено на маніт; кількість кукурудзяного крохмалю змінюється в залежності від кількості діючої речовини для кожного дозування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу; змінена кількість магнію стеарату і додається кислота лимонна як модифікатор рН. Склад: Пропонована редакція Левотироксин натрія 25-150 мкг; Лактоза, моногидрат - ; Крахмал кукурудзний 20 мг; Желатин 5 мг; Натрія кроскармелоза 3,5 мг; Магнія стеарат 1 мг; Маннит(Е 421) до 100 мг; Кислота лимонная, безводная 0,85 мг; А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", «Особливості застосування» (оновлена інформація щодо допоміжних речовин) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Опис" - уточнення вимог для довжини та товщини таблетки. А також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (уточнено опис таблеток). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота" - зазначення посилань на загальні статті ЕР та USP, як наслідок зміни в методах контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу – заміна розділу «Графічне оформлення упаковки (додається)» на розділ «Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
126.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, незначна зміна у затверджених методах випробування - тест "Розчинення". Система ВЕРХ адаптована до нових компонентів рецептури (допоміжні речовини). Апарат розчинення і середовище розчинення залишаються незмінними. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;	за рецептом	UA/8388/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зовнішній вигляд розчину желатину додають як новий тест In-process-control під час його приготування у виробничому процесі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (насіпна щільність гранулята). Насіпна щільність(Bulk density: 20-60 g/100 ml) під час гранулювання видається як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Товщина таблеток під час процесу таблетування). Показник - товщина таблеток (Thickness: 1.9-2.2 mm), видається з контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (зовнішній вигляд під час таблетування). Зовнішній вигляд таблеток під час таблетування, включаючи тиснення(Appearance, Tablet strengths: Inscription), видається як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Температура грануляційної рідини(Temperature of the granulation fluid)). Контроль температурного діапазону грануляційної рідини протягом всього процесу видалено як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в процесі виробництва (втрата в масі при висушуванні), стадія вологого гранулювання з 7,0 % до 1,2 - 3,0 %. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. "Кількісне визначення" з 100-110 % до 98,0%-105,0% при випуску та з 90-110 % до 95,0 %-105 % протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показників: "Ідентифікація", "Кількісне визначення" та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Визначення чистоти", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показників: "Ідентифікація", "Визначення чистоти" і "Кількісного визначення" замінена з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показника: "Однорідність вмісту", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показника: "Однорідність вмісту" замінено з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - заміна у специфікації на випуск серії та на термін придатності готового лікарського засобу показників "Однорідність маси" та "Однорідність вмісту" на "Однорідність дозованих одиниць" – приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування (однорідність вмісту: приготування зразку та стандартного розчину; приготування розчину зразка: швидкість центрифугування). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення первинної упаковки з поліпропіленової плівки та алюмінієвої фольги. Відповідний розділ досьє 3.2.Р.7 був змінений та оновлений. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - додавання ділянки для контролю/випробування серій - Alphalytik Pharmaservice GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування допоміжної речовини (додавання тесту визначення нікелю в допоміжній речовині-маніт). Визначення домішки металу нікелю в допоміжній речовині маніт здійснюється		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методом УФ-спектрофотометрії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини(додавання методу випробування для допоміжної речовини - кислоти лимонної безводної). Визначення води в допоміжній речовині - кислоті лимонній безводній методом кулонометричного титрування; мікрометод (ЕР - 2.5.32 Вміст води: мікрометод (кулонометричний)) додано до документації з якості як альтернатива напівмікрометоду (волюмометричний) за Карлом Фішером(ЕР. - 2.5.12). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу, вилучення незначного показника - продукт розкладання Левотироксин (Т4)-2-Кетолактоза(продукт Майларда), специфікація при випуску $\leq 0,5$ %, специфікація протягом терміну придатності $\leq 5,0$ %. Наявність цієї домішки була пов'язана з наявністю лактози моногідрату, як допоміжної речовини в старому складі лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показниками: Стійкість до роздавлювання (при випуску: з 40-110 Н на ≥ 30 Н; на термін придатності: з 20-110 Н на ≥ 30 Н); Вміст води (при випуску: з ≤ 7 %, на $\leq 5,0$ %; на термін придатності: з ≤ 10 %, на $\leq 8,0$ %), Поділ таблеток та Мікробіологічна чистота). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених випробування (ідентифікація, кількісне визначення та визначення чистоти). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Розпадання таблеток під час таблетування). Показник "Розпадання"(Disintegration (acc. to Ph. Eur*). 15 minutes) видаляється як контроль в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни I типу - розширення затверджених меж In-Process Control, які не мають суттєвого впливу на загальний характер якості готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (Стійкість до роздавлювання під час таблетування). Межі показника "Стійкість до роздавлювання" під час процесу таблетування змінили від 40-110 Н до ≥ 30 Н. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за п. "Визначення чистоти: сума всіх домішок" при випуску $3 \leq 3,0\%$ до $\leq 2,0\%$, на термін придатності $3 \leq 8,0\%$ до $\leq 5,0\%$. Зміна пов'язана із заміною методу ВЕРХ на УльтравЕРХ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування ("Визначення чистоти: специфічні домішки"- MSC2568516A (продукт конденсації кислоти лимонної)/UDP7)). Межа зазначеної ідентифікованої домішки MSC2568516A встановлюється в специфікації при випуску $\leq 0,2\%$, на термін придатності $\leq 1,0\%$ відповідно до граничних значень кваліфікації згідно з ICH Q3B. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу(виробничий процес лікарського засобу із зміненим складом, основні виробничі стадії, такі як вологе гранулювання, остаточне змішування і таблетування залишились, але відбулося коригування технологічних параметрів. Відповідно до змін було оновлено Модуль 3, розділ 3.2.Р.3). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - змінено якісний та кількісний склад допоміжних речовин лікарського засобу Еутирокс, таблетки: лактоза моногідрат замінено на маніт; кількість кукурудзяного крохмалю змінюється в залежності від кількості діючої речовини для кожного дозування лікарського засобу; змінена кількість магнію стеарату і додається кислота лимонна як модифікатор рН. Склад: Пропонована редакція Левотироксин натрія 25-150 мкг; Лактоза, моногідрат - ; Крахмал кукурудзяний 20 мг; Желатин 5 мг; Натрія кроскармелоза 3,5 мг; Магнія стеарат 1 мг; Манніт(Е 421) до 100 мг; Кислота лимонная, безводная 0,85 мг;		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", «Особливості застосування» (оновлена інформація щодо допоміжних речовин) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Опис" - уточнення вимог для довжини та товщини таблетки. А також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (уточнено опис таблеток). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота" - зазначення посилань на загальні статті EP та USP, як наслідок зміни в методах контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу – заміна розділу «Графічне оформлення упаковки (додається)» на розділ «Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
127.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, незначна зміна у затверджених методах випробування - тест "Розчинення". Система ВЕРХ адаптована до нових компонентів рецептури (допоміжні речовини). Апарат розчинення і середовище розчинення залишаються незмінними. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зовнішній вигляд розчину желатину додають як новий тест In-process-control під час його приготування у виробничому процесі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (насипна щільність гранулята). Насипна щільність(Bulk density: 20-60 g/100 ml) під час гранулювання видаляється як контроль	за рецептом	UA/8388/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Товщина таблеток під час процесу таблетування). Показник - товщина таблеток (Thickness: 1.9-2.2 mm), видаляється з контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (зовнішній вигляд під час таблетування). Зовнішній вигляд таблеток під час таблетування, включаючи тиснення(Appearance, Tablet strengths: Inscription), видаляється як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Температура грануляційної рідини(Temperature of the granulation fluid)). Контроль температурного діапазону грануляційної рідини протягом всього процесу видалено як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в процесі виробництва (втрата в масі при висушуванні), стадія вологого гранулювання з 7,0 % до 1,2 - 3,0 %. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. "Кількісне визначення" з 100-110 % до 98,0%-105,0% при випуску та з 90-110 % до 95,0 %-105 % протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показників: "Ідентифікація", "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показників: "Ідентифікація", "Визначення чистоти" і "Кількісного визначення" замінені з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження;		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показника: "Однорідність вмісту", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показника: "Однорідність вмісту" замінено з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна у специфікації на випуск серії та на термін придатності готового лікарського засобу показників "Однорідність маси" та "Однорідність вмісту" на "Однорідність дозованих одиниць" – приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування (однорідність вмісту: приготування зразку та стандартного розчину; приготування розчину зразка: швидкість центрифугування). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення первинної упаковки з поліпропіленової плівки та алюмінієвої фольги. Відповідний розділ досьє 3.2.P.7 був змінений та оновлений. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - додавання ділянки для контролю/випробування серій - Alphalytik Pharmaservice GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування допоміжної речовини (додавання тесту визначення нікелю в допоміжній речовині-маніт). Визначення домішки металу нікелю в допоміжній речовині маніт здійснюється методом УФ-спектрофотометрії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини(додавання методу випробування для допоміжної речовини - кислоти лимонної безводної). Визначення води в допоміжній речовині - кислоти лимонній безводній методом кулонометричного титрування; мікрометод (ЕР - 2.5.32 Вміст води:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мікрометод (кулонометричний)) додано до документації з якості як альтернатива напівмікрометоду (волюмометричний) за Карлом Фішером (ЕР. - 2.5.12). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу, вилучення незначного показника - продукт розкладання Левотироксин (Т4)-2-Кетолактоза(продукт Майларда), специфікація при випуску $\leq 0,5 \%$, специфікація протягом терміну придатності $\leq 5,0 \%$. Наявність цієї домішки була пов'язана з наявністю лактози моногідрату, як допоміжної речовини в старому складі лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показниками: Стійкість до роздавлювання (при випуску: з 40-110 Н на ≥ 30 Н; на термін придатності: з 20-110 Н на ≥ 30 Н); Вміст води (при випуску: з $\leq 7 \%$, на $\leq 5,0 \%$; на термін придатності: з $\leq 10 \%$, на $\leq 8,0 \%$), Поділ таблеток та Мікробіологічна чистота). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених випробування (ідентифікація, кількісне визначення та визначення чистоти). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Розпадання таблеток під час таблетування). Показник "Розпадання"(Disintegration (acc. to Ph. Eur*)) 15 minutes) видалюється як контроль в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни І типу - розширення затверджених меж In-Process Control, які не мають суттєвого впливу на загальний характер якості готового лікарського засобу (Стійкість до роздавлювання під час таблетування). Межі показника "Стійкість до роздавлювання" під час процесу таблетування змінили від 40-110 Н до ≥ 30 Н. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за п. "Визначення чистоти: сума всіх домішок" при		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випуску $3 \leq 3,0\%$ до $2,0\%$, на термін придатності $3 \leq 8,0\%$ до $5,0\%$. Зміна пов'язана із заміною методу ВЕРХ на УльтравЕРХ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування ("Визначення чистоти: специфічні домішки"- MSC2568516A (продукт конденсації кислоти лимонної)/UDP7)). Межа зазначеної ідентифікованої домішки MSC2568516A встановлюється в специфікації при випуску $\leq 0,2\%$, на термін придатності $\leq 1,0\%$ відповідно до граничних значень кваліфікації згідно з ICH Q3B. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу(виробничий процес лікарського засобу із зміненим складом, основні виробничі стадії, такі як вологе гранулювання, остаточне змішування і таблетування залишились, але відбулося коригування технологічних параметрів. Відповідно до змін було оновлено Модуль 3, розділ 3.2.P.3). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - змінено якісний та кількісний склад допоміжних речовин лікарського засобу Еутирокс, таблетки: лактоза моногідрат замінено на маніт; кількість кукурудзяного крохмалю змінюється в залежності від кількості діючої речовини для кожного дозування лікарського засобу; змінена кількість магнію стеарату і додається кислота лимонна як модифікатор рН. Склад: Пропонована редакція Левотироксин натрія 25-150 мкг; Лактоза, моногідрат - ; Крахмал кукурудзяний 20 мг; Желатин 5 мг; Натрія кроскармелоза 3,5 мг; Магнія стеарат 1 мг; Манніт(E 421) до 100 мг; Кислота лимонная, безводная 0,85 мг; А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", «Особливості застосування» (оновлена інформація щодо допоміжних речовин) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "Опис" - уточнення вимог для довжини та товщини таблетки. А також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (уточнено опис таблеток). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота" - зазначення посилань на загальні статті EP та USP, як наслідок зміни в методах контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – заміна розділу «Графічне оформлення упаковки (додається)» на розділ «Маркування. Відповідає затвердженому тексту маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
128.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк Хелскеа КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, незначна зміна у затверджених методах випробування - тест "Розчинення". Система ВЕРХ адаптована до нових компонентів рецептури (допоміжні речовини). Апарат розчинення і середовище розчинення залишаються незмінними. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зовнішній вигляд розчину желатину додають як новий тест In-process-control під час його приготування у виробничому процесі. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (насипна щільність гранулята). Насипна щільність(Bulk density: 20-60 g/100 ml) під час гранулювання видаляється як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Товщина таблеток під час процесу таблетування). Показник - товщина таблеток (Thickness: 1.9-2.2 mm), видаляється з контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення	за рецептом	UA/8388/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							несуттєвого випробування в процесі виробництва (зовнішній вигляд під час таблетування). Зовнішній вигляд таблеток під час таблетування, включаючи тиснення(Appearance, Tablet strengths: Inscription), видаляється як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Температура грануляційної рідини(Temperature of the granulation fluid)). Контроль температурного діапазону грануляційної рідини протягом всього процесу видалено як контроль у процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в процесі виробництва (втрата в масі при висушуванні), стадія вологого гранулювання з 7,0 % до 1,2 - 3,0 %. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж специфікації готового лікарського засобу за п. "Кількісне визначення" з 100-110 % до 98,0%-105,0% при випуску та з 90-110 % до 95,0 %-105 % протягом терміну придатності. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показників: "Ідентифікація", "Кількісне визначення" та "Визначення чистоти", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показників: "Ідентифікація", "Визначення чистоти" і "Кількісного визначення" замінені з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і градієнтною системою елюції. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу, включаючи заміну у методах випробування наступних показника: "Однорідність вмісту", а саме заміна методу ВЕРХ на Ультра-ВЕРХ. Аналітична процедура контролю показника: "Однорідність вмісту" замінено з методу ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією на метод Ультра-ВЕРХ з УФ-детектуванням і ізократичною елюцією.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - заміна у специфікації на випуск серії та на термін придатності готового лікарського засобу показників "Однорідність маси" та "Однорідність вмісту" на "Однорідність дозованих одиниць" – приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць" ЕР. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених методах випробування (однорідність вмісту: приготування зразку та стандартного розчину; приготування розчину зразка: швидкість центрифугування). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення первинної упаковки з поліпропіленової плівки та алюмінієвої фольги. Відповідний розділ досьє 3.2.P.7 був змінений та оновлений. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - додавання дільниці для контролю/випробування серій - Alphalytik Pharmaservice GmbH, Germany. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування допоміжної речовини (додавання тесту визначення нікелю в допоміжній речовині-маніт). Визначення домішки металу нікелю в допоміжній речовині маніт здійснюється методом УФ-спектрофотометрії. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини(додавання методу випробування для допоміжної речовини - кислоти лимонної безводної). Визначення води в допоміжній речовині - кислоті лимонній безводній методом кулонометричного титрування; мікрометод (ЕР - 2.5.32 Вміст води: мікрометод (кулонометричний)) додано до документації з якості як альтернатива напівмікрометоду (волюмометричний) за Карлом Фішером(ЕР. - 2.5.12). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу, вилучення незначного показника - продукт розкладання Левотироксин (Т4)-2-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Кетолактоза(продукт Майларда), специфікація при випуску $\leq 0,5\%$, специфікація протягом терміну придатності $\leq 5,0\%$. Наявність цієї домішки була пов'язана з наявністю лактози моногідрату, як допоміжної речовини в старому складі лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій готового лікарського засобу за показниками: Стійкість до роздавлювання (при випуску: з 40-110 Н на ≥ 30 Н; на термін придатності: з 20-110 Н на ≥ 30 Н); Вміст води (при випуску: з $\leq 7\%$, на $\leq 5,0\%$; на термін придатності: з $\leq 10\%$, на $\leq 8,0\%$), Поділ таблеток та Мікробіологічна чистота). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у затверджених випробування (ідентифікація, кількісне визначення та визначення чистоти). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва (Розпадання таблеток під час таблетування). Показник "Розпадання"(Disintegration (acc. to Ph. Eur*) 15 minutes) видаляється як контроль в процесі виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. зміни I типу - розширення затверджених меж In-Process Control, які не мають суттєвого впливу на загальний характер якості готового лікарського засобу (Стійкість до роздавлювання під час таблетування). Межі показника "Стійкість до роздавлювання" під час процесу таблетування змінили від 40-110 Н до ≥ 30 Н. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - звуження допустимих меж в специфікації на готовий лікарський засіб за п. "Визначення чистоти: сума всіх домішок" при випуску з $\leq 3,0\%$ до $\leq 2,0\%$, на термін придатності з $\leq 8,0\%$ до $\leq 5,0\%$. Зміна пов'язана із заміною методу ВЕРХ на УльтравЕРХ. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - доповнення специфікації готового лікарського засобу новим показником з відповідним методом випробування ("Визначення чистоти: специфічні домішки"- MSC2568516A (продукт конденсації		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							кислоти лимонної)/UDP7)). Межа зазначеної ідентифікованої домішки MSC2568516A встановлюється в специфікації при випуску $\leq 0,2\%$, на термін придатності $\leq 1,0\%$ відповідно до граничних значень кваліфікації згідно з ICH Q3B. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - зміни в процесі виробництва готового лікарського засобу(виробничий процес лікарського засобу із зміненним складом, основні виробничі стадії, такі як вологе гранулювання, остаточне змішування і таблетування залишились, але відбулося коригування технологічних параметрів. Відповідно до змін було оновлено Модуль 3, розділ 3.2.P.3). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - змінено якісний та кількісний склад допоміжних речовин лікарського засобу Еутирокс, таблетки: лактоза моногідрат замінено на маніт; кількість кукурудзяного крохмалю змінюється в залежності від кількості діючої речовини для кожного дозування лікарського засобу; змінена кількість магнію стеарату і додається кислота лимонна як модифікатор рН. Склад: Пропонована редакція Левотироксин натрія 25-150 мкг; Лактоза, моногідрат - ; Крахмал кукурудзяний 20 мг; Желатин 5 мг; Натрія кроскармелоза 3,5 мг; Магнія стеарат 1 мг; Маннит(Е 421) до 100 мг; Кислота лимонная, безводная 0,85 мг; А також зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад", «Особливості застосування» (оновлена інформація щодо допоміжних речовин) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за показником "Опис" - уточнення вимог для довжини та товщини таблетки. А також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Лікарська форма. Основні фізико-хімічні властивості" (уточнено опис таблеток). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін в специфікацію готового лікарського засобу за		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "Мікробіологічна чистота" - зазначення посилань на загальні статті ЕР та USP, як наслідок зміни в методах контролю лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу – заміна розділу «Графічне оформлення упаковки (додається)» на розділ «Маркування. Відповідає затвердженню тексту маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
129.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 80 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення у відповідність до монографії ЕР (діюче видання) допоміжної речовини твердий жир, що входить до складу супозиторіїв	без рецепта	UA/5237/03/01
130.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення у відповідність до монографії ЕР (діюче видання) допоміжної речовини твердий жир, що входить до складу супозиторіїв	без рецепта	UA/5237/03/02
131.	ЕФЕРАЛГАН	супозиторії ректальні по 300 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші	без рецепта	UA/5237/03/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) - приведення у відповідність до монографії ЕР (діюче видання) допоміжної речовини твердий жир, що входить до складу супозиторіїв		
132.	ЕФЕРВЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 600 мг, по 30 таблеток у флаконах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8431/02/01
133.	ЕФФЕЗЕЛ	гель по 5 г, 15 г, 30 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 15 г, 30 г гелю у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Martine Foureur, MD. Пропонована редакція: Vincent Jullien. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція: Федорова Анна Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/15311/01/01
134.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 2,5 мг по	КРКА, д.д.,	Словенія	КРКА, д.д., Ново место,	Словенія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	Ново место		Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Польща	зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
135.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/02
136.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 7,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/03
137.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/04
138.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 15 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з.о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ":	за рецептом	UA/12069/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
139.	ЗАЛАСТА®	таблетки по 20 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 або по 8 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія; КРКА, Польща Сп. з о.о., Польща	Словенія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12069/01/06
140.	ЗОЛМІГРЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 2 або 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4796/01/01
141.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою,	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від	за рецептом	UA/9814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці					23.07.2015 № 460) - виправлення технічної помилки в Специфікації МКЯ ЛЗ допущеної внаслідок перенесення посилання на загальні статті та монографії фармакопеї при внесенні змін: Виправлення технічних помилок обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є		
142.	ЗОЛТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлення майстер-файлу на АФІ (золендранова кислота безводна) затвердженим виробником, запропоновано: ласник мастер-файла на ДР Джубілект Генерікс Лімітед, Індія, AP: LD-122-19-10-19, RP: ZLD/122-19-10-19, жовтень, 2019. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15207/01/01
143.	ЗОЛТОНАР	розчин для інфузій, 5 мг/100 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	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 дос'є). Вилучення альтернативного виробника готового лікарського засобу Ідол Ілач Долум Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина.	за рецептом	UA/14630/01/01
144.	ІБУФЕН® ЮНІОР	капсули м'які по 200 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМ А" С.А.	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-061-Rev 14 для діючої речовини Ibuprofen від вже затвердженого виробника SOLARA ACTIVE	без рецепта	UA/12829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							PHARMA SCIENCES LIMITED		
145.	ІЗО-МІК®	спрей сублінгвальний дозований, 1,25 мг/дозу, по 15 мл (300 доз) у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картоном	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/2621/01/01
146.	ІЗО-МІК® 10 МГ	таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картоном	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3186/01/01
147.	ІЗО-МІК® 20 МГ	таблетки по 20 мг; по 50 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картоном	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	за рецептом	UA/3186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		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, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
148.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Петренчук Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи	за рецептом	UA/15099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду		
149.	ІЗОНІАЗИД	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3, 9 або 10 блістерів у картонній упаковці; по 28 таблеток у блістері, по 3 або 24 блістери у картонній упаковці; по 1000 таблеток у поліетиленовому пакеті, по 1 пакету у пластиковому контейнері	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Анжу Агарвал. Пропонована редакція: Dr. Ashish Mungantiwar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Петренчук Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15099/01/02
150.	ІМЕТ® ДЛЯ ДІТЕЙ 2%	суспензія оральна, 100 мг/5 мл, по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з дозуючим пристроєм у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (випуск серій); Лабораторіос Алкала Фарма, С.Л., Іспанія (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - зміни вносяться до розділу 3.2.Р.3.5 «Валідація процесу та/або його оцінки» реєстраційного доосьє, а саме для виробника ГЛЗ Laboratorios Alcala Farma, S.L (для розміру серій 1500 L та 4500 L) замість протоколів з валідації надано звіти з валідації; зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у вторинному стандартному зразку ібупрофену, а саме перехід зі стандартного зразка виробництва BASF та Albemarle на комерційно доступний від виробника Sigma Aldrich;	без рецепта	UA/14969/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення вторинного стандартного зразка домішки B Ph. Eur. Ібупрофену виробництва LGC-Promochem, тільки первинний стандартний зразок Європейської Фармакопеї (EPCRS) домішки B Ібупрофену застосовується для тестування ГЛЗ; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна у вторинному стандартному зразку 4-ізобутилацетофенону, а саме перехід зі стандартного зразка виробництва Farmasierra та Alfa Aesar-Lancaster на комерційно доступний від виробника Sigma Aldrich; зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - додається первинний стандартний зразок фармакопеї США (USP) бензойної кислоти; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення вторинного стандартного зразка бензоату натрію виробництва DSM Special Products B.V. Перехід на комерційно доступний вторинний стандартний зразок від виробника Sigma Aldrich; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення первинного стандартного зразка валерофенону ACROS; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (інші зміни) - представлення даних про стабільність, що відповідають ICH для трьох промислових серій, виробництва Laboratorios Alcala Farma, S.L (додаткові дані про стабільність)		
151.	ІМІБАЦИД	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг, по 1 флакону з порошком у пацці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі	За рецептом	UA/17123/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"				виробництва ГЛЗ, що пов'язані з введенням нового обладнання (перчаточний передаточний шлюз (ППШ1)) на стадії підготовки сировини та матеріалів з метою оптимізації використання виробничих площ та операцій з урахуванням вимог GMP		
152.	ІНГАФІТОЛ-2	збір, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14421/01/01
153.	ІНДАПАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-300-Rev 04 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника EDMOND PHARMA S.R.L., Italy; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого	за рецептом	UA/6082/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-109-Rev 04 для діючої речовини Indapamide від вже затвердженого виробника LABORATORI ALCHEMIA SRL., Italy; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ новим показником «Розподілення розміру часток» у відповідності до CEP виробника LABORATORI ALCHEMIA SRL., Italy з нормуванням d (0,9) не більше 70,0 мкм; d (0,5) не більше 30,0 мкм; d (0,1) не більше 10,0 мкм		
154.	ІНДАПАМІД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженому тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6082/01/01
155.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАН А ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками: по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки у р. 3. Діючі речовини: (у якісному та кількісному вираженні із зазначенням їхнього вмісту в одиниці дози або, залежно від способу застосування, в одиниці об'єму чи маси, з використанням їх міжнародних непатентованих або загальноприйнятих назв) ЗАПРОПОНОВАНО: 1 доза вакцини (0,5 мл (мл)) містить: не менше 30 Міжнародних одиниць (МО) дифтерійного анатоксину, не менше 40 МО правцевого анатоксину, 25 мкг (µg) детоксикованого кашлюкового анатоксину (PT), та 25 мкг (µg) філаментозного	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гемаглютиніну (FHA) і 8 мкг (µg) пертактину (PRN). Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
156.	ІПРІКСОН НЕБ	розчин для інгаляцій, 0,5 мг+2,5 мг/2,5 мл по 2,5 мл в ампулі з поліетилену низької щільності; по 5 ампул у конверті з ламінованої фольги; по 4 конверта у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування); АТ "Адамед Фарма", Польща (відповідальний за випуск серії)	Італія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17999/01/01
157.	КАПСИКАМ®	мазь по 30 г або по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі та 1 аплікатору в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія; АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія	Латвія/Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6191/01/01
158.	КАРСИЛ® ФОРТЕ	капсули тверді по 90 мг по 6 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма", Болгарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка; дозвіл на випуск серії)	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ Силімарин, зокрема: заміна показника "Втрата в масі при висушуванні" з критеріями прийнятності (≤ 5,0%) на показник "Вміст води" з критеріями прийнятності (≤ 4,0%); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	без рецепта	UA/2773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування АФІ Сухий екстракт плодів розторопші плямистої від виробника ГЛЗ, зокрема: вилучення контролю за показниками: - «Розчинність» (є характеристикою і не є обов'язковим відповідно до Євр. Фарм); - «Запах» (не є обов'язковим відповідно до Євр. Фарм.); - «Важкі метали» (на основі даних оцінки ризику елементних домішок); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - введення додаткового виробника для АФІ Сухий екстракт плодів розторопші плямистої JIANGSU JIANJIA PHARMACEUTICAL INDUSTRY CO., LTD, CHINA з наданням мастер-майл на АФІ		
159.	КВЕТИРОН 200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі № 2032 від 04.09.2020 року щодо написання реєстраційного посвідчення: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування». Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Вилучення інформації щодо упаковки in bulk з матеріалів реєстраційного досьє (з титульної сторінки, розділу «Пакування» та «Маркування» МКЯ ЛЗ) у зв'язку з тим, що дію реєстраційного посвідчення не було продовжено на ЛЗ Кветирон	за рецептом	UA/8372/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг пакування in bulk: по 5 кг (РП № UA/8373/01/01 від 13.05.2013); Кветирон 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 100 мг пакування in bulk: по 6 кг (РП № UA/8373/01/02 від 13.05.2013); Кветирон 200, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 200 мг пакування in bulk: по 7 кг (РП № UA/8373/01/03 від 13.05.2013)		
160.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8157/02/05
161.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8157/02/04
162.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8157/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
163.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8157/02/01
164.	КЕТИЛЕПТ® РЕТАРД	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 150 мг по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен С.А., Греція; повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Фарматен Інтернешнл С.А., Греція	Угорщина/Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8157/02/02
165.	КЕТОДІН	супозиторії вагінальні по 400 мг, по 5 супозиторіїв у стріпі; по 2 стріпи в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	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 ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.Р.3.1 Виробники, а саме: зміна адреси виробника Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА", Україна, з зазначенням функцій вже затвердженого виробника, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/5825/01/01
166.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг; in bulk № 4240: по 10 таблеток у блістері; по 424 блістери у поліпропіленовій коробці; in bulk № 4000: по 10 таблеток у блістері; по 400	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	-	UA/12632/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у поліпропіленовій коробці					узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду.		
167.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду. 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).	за рецептом	UA/5512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
168.	КЕТОТИФЕН СОФАРМА	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка або виробництво за повним циклом: АТ "Софарма", Болгарія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії або виробництво за повним циклом АТ "ВІТАМІНИ", Україна	Болгарія/Україна	Зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві (інші зміни) - введення додаткової дільниці виробництва нерозфасованої продукції - АТ "ВІТАМІНИ", Україна. Як наслідок зміна назв, послідовності, а також деталізація стадій виробничого процесу та його контролю для виробничої дільниці АТ "ВІТАМІНИ". Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці для первинного пакування готового лікарського засобу - АТ "ВІТАМІНИ", Україна. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці, на якій здійснюється контролю серій - АТ "ВІТАМІНИ", Україна.	за рецептом	UA/5512/01/01
169.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ ГАЗОПОДІБНИЙ	газ у сталевих балонах об'ємом 1 л або 2 л, або 3 л або 4 л, або 5 л або 10 л, або 12 л, або 40 л, або 50 л та у газифікаторах криогенних	ТОВ "ДІПІ ЕЙР ГАЗ"	Україна	ТОВ "ДІПІ ЕЙР ГАЗ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни)– введення додаткових упаковок, а саме сталеві балони об'ємом 1л, 3л, 5л, 50л та газифікатори криогенні, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням	за рецептом	UA/16705/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткового розміру упаковки, як наслідок - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
170.	КЛОПІДОГРЕЛ - ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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) - оновлено План управління ризиками, версія 4.1. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» відповідно до рекомендацій Guideline on good pharmacovigilance practices (GVP) Module V – Risk management systems (Rev 2)	за рецептом	UA/14007/01/01
171.	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	Ей. Джей. Ваксінс А/С, Данія (випробування за показником "тест на стерильність"); Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота" (тест на ендотоксини)); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/2206/01/01
172.	КЛОФРАНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у стрипі, по 5 стрипів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення	за рецептом	UA/4869/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
173.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14676/01/01
174.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14676/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина				
175.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 2 мг/0,625 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14677/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина				
176.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 4 мг/1,25 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14677/01/02
177.	КО-АМЛЕССА	таблетки, 8 мг/2,5 мг/5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія/ Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/14678/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: КРКА Польща Сп. з о.о., Польща; первинне та вторинне пакування, випуск серії: ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль серії : ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина; контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ): Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина		затвердження		
178.	КОМБІСО	таблетки, 5 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркировка» в МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13792/01/01
179.	КОМБІСО	таблетки, 10 мг/6,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркировка» в МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13793/01/01
180.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 50 мг, по 1 таблетці у	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат	за рецептом	UA/14511/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці					відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-317-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-317-Rev 04) від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED для АФІ силденафілу цитрату		
181.	КОНЕГРА ДЕЛЮКС	таблетки жувальні по 100 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 4 таблетки у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Генефарм СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-317-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2012-317-Rev 04) від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED для АФІ силденафілу цитрату	за рецептом	UA/14511/01/03
182.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 4 мг/1,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці.	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/10953/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
183.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 8 мг/2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці.	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10953/01/03
184.	КО-ПРЕНЕСА®	таблетки, 2 мг/0,625 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 6 блістерів у картонній коробці.	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії)	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10953/01/01
185.	КСЕЛЬЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14485/01/01
186.	КСЕФОКАМ®	порошок для розчину	Такеда	Австрія	Вассербургер	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2593/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій по 8 мг; 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Австрія ГмбХ		Арцнаймittlewerk ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (вторинне пакування та випуск серій)	Австрія	зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна розміру серії ГЛЗ: запропоновано: розмір серії від 118 до 340 л. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - зміни у процесі виробництва ГЛЗ, а саме запровадження додаткового виробничого процесу (Process B) для флаконів 4R. Виготовлення ЛЗ проводиться у двох різних формах флаконів 4R (6 мл) та 8R (10 мл). В умовах зміни розміру серії буде запроваджений додатковий виробничий процес для флаконів 4R. Процес B призначений в основному для збільшеної розміру серії (від 220 літрів до 340 літрів). На даний момент затверджений виробничий процес для флаконів 4R Process A та 8R залишається повністю валідований без будь-яких змін. Додатково вносяться редакційні виправлення у розділі: - 3.2.P.3.3. Description of manufacturing process and process controls. У схемі опису виробничого процесу на етапі «100 % візуальний огляд» було виправлення у формулюванні показника контролю з «Аспекти маси/висота» (Cake aspect/height) на «Вигляд маси/висота» (Cake appearance/height) - 3.2.P.3.4. Controls of critical steps and intermediates. Параметр випробування «Цілісність фільтру/дифузія максимально дозволений потік» (Filter integrity/diffusion test: Maximum allowed flow) редакційно виправлено на Тест на цілісність фільтру (Filter integrity test). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
187.	КУКУРУДЗИ СТОПЧИКИ З ПРИЙМОЧКАМ	стовпчики з приймочками по 40 г або 50 г у пачках з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу	без рецепта	UA/5866/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	И	внутрішнім пакетом					“Графічне оформлення упаковки” на розділ “Маркування” в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
188.	ЛАКТИНЕТ®-РІХТЕР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,075 мг, по 28 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пакеті з ламінованої алюмінієвої фольги; по 1 або 3 пакети разом з картонним футляром для зберігання блістера 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 (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	За рецептом	UA/9036/01/01
189.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки, що диспергуються). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14222/01/01
190.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових	за рецептом	UA/14222/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки, що диспергуються). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
191.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ЛАМІКТАЛ™ (таблетки, що диспергуються). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14222/01/03
192.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 30 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет 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. Діюча редакція: Dr. Rasit Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mykolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована	за рецептом	UA/3932/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
193.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	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. Діюча редакція: Dr. Rasit Sidan. Пропонована редакція: R. Ayse Cetin. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Mukolenko Olexandr Pavlovich. Пропонована редакція: Stefanska Olga. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/3932/01/01
194.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 15 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3932/01/01
195.	ЛАНСОПРОЛ®	капсули по 30 мг, по	НОБЕЛ ІЛАЧ	Туреччина	повний цикл	Туреччина	Внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/3932/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		7 капсул у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній упаковці; по 14 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери у картонній упаковці; по 4 капсули у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.		виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина; виробництво мікропелет: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина		Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	рецептом	
196.	ЛІМЕНДА-Л	супозиторії вагінальні, по 7 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру у комплекті з 7 напальчниками одноразового використання 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: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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: Діюча редакція – Савіщева Лариса / Savishcheva Larisa; Пропонована редакція – Мевсім Ількбахар Дінчель / Mrs. Mevsim Ilkbahar. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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	за рецептом	UA/15946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна дільниці виробництва готового лікарського засобу (затверджено: Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; запропоновано: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина). 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, що відповідає за ввезення та/або випуск серії готового лікарського засобу (затверджено: Зентіва Саглік Урунлері Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина; запропоновано: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - викладення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до затвердженої структури маркування з врахуванням інформації щодо зміни заявника та виробника, а також внесенням до тексту маркування упаковки лікарського засобу міжнародних позначень одиниць вимірювання кількості діючих речовин.		
197.	ЛОМЕКСИН®	крем 2 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	за рецептом	UA/6094/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового СЕР № R0-СЕР 2014-374-Rev 00 для діючої речовини фентиконазолу нітрату від вже затвердженого виробника Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy. Раніше для діючої речовини був затверджений DMF; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2014-374-Rev 01 для діючої речовини фентиконазолу нітрату від вже затвердженого виробника Recordati Industria Chimica e Farmaceutica S.p.A., Italy, у зв'язку з додаванням нового виробника проміжної продукції		
198.	ЛОПЕРАМІД ГРІНДЕКС	капсули тверді по 2 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на розділ «Маркировка» в МКЯ ЛЗ. запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6390/01/01
199.	ЛОЦЕРИЛ®	лак для нігтів лікувальний, 50 мг/мл; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами, 10 шпателями та 30	Галдерма СА	Швейцарія	Лабораторії Галдерма	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	без рецепта	UA/14681/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пилочками для нігтів) в картонній коробці; по 1,25 мл, або 2,5 мл, або 5 мл у флаконі з кришкою з аплікатором; по 1 флакону (в комплекті з 30 очищувальними тампонами та 30 пилочками для нігтів) в картонній коробці					фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Martine Foureur, MD. Пропонована редакція: Vincent Jullien. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Рогинська Олена Павлівна. Пропонована редакція: Федорова Анна Олексіївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні		
200.	ЛУЦЕТАМ®	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл; по 5 мл (1 г) в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 мл (3 г) в ампулі; по 4 ампули в блістері; по 1 або по 5 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі № 2032 від 04.09.2020 року щодо написання реєстраційного посвідчення: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введение змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/8165/02/01
201.	ЛЮКСФЕН®	краплі очні, розчин, 2 мг/мл, по 5 мл у пляшці; по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "Бауш Хелс"	Україна	ТОВ "Сантоніка"	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11660/01/01
202.	МАКСГАЛІН 150	капсули по 150 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ	за рецептом	UA/15451/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛЗ. Запропоновано: Маркування: Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
203.	МАКСГАЛІН 75	капсули по 75 мг № 30 (10x3), № 60 (10x6) у стрипах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування: Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15451/01/01
204.	МАКСГІСТИН	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10012/01/01
205.	МАКСГІСТИН	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10012/01/02
206.	МАКСГІСТИН	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення	за рецептом	UA/10012/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пацці					тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту Маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
207.	МАКСІБРЕН	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів разом у картонній пацці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	Республіканське унітарне виробниче підприємство "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Фенібут. Запропоновано: Максібрен. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/18113/01/01
208.	МАКСІТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пацці або по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пацці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17307/01/01
209.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник нерозфасованої	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення	за рецептом	UA/16836/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції та контроль якості)		одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
210.	МЕКІНІСТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А., Італія (виробник нерозфасованої продукції та контроль якості)	Іспанія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16836/01/02
211.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г по 1 флакону з порошком у пачці, по 10 флаконів з порошком у пачці, по 40 флаконів з порошком у груповій упаковці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ Мепенам, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г та по 0,5 г, а саме: по 40 флаконів разом з 40 інструкціями для медичного застосування поміщають у групову упаковку, з відповідними змінами до р.Упаковка (Затверджено: по 1 флакону з порошком у пачці). 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 (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ Мепенам, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г та по 0,5 г, а саме упаковки розміром: по 10 флаконів разом з 1 інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону, з відповідними змінами до р.Упаковка (Затверджено: по 1 флакону з порошком у пачці). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/10759/01/01
212.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г по 1 флакону з	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/10759/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		порошком у пачці, по 10 флаконів з порошком у пачці, по 40 флаконів з порошком у груповій упаковці					засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ Мепенам, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г та по 0,5 г, а саме: по 40 флаконів разом з 40 інструкціями для медичного застосування поміщають у групову упаковку, з відповідними змінами до р.Упаковка (Затверджено: по 1 флакону з порошком у пачці). 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 (змін кількість одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки ГЛЗ Мепенам, порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г та по 0,5 г, а саме упаковки розміром: по 10 флаконів разом з 1 інструкцією для медичного застосування поміщають у пачку з картону, з відповідними змінами до р.Упаковка (Затверджено: по 1 флакону з порошком у пачці). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
213.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШН	США	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")	Велика Британія/ Італія/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - приведення розділу «Склад» методів контролю якості у відповідність до матеріалів виробника, а саме зазначення виробника АФІ ACS Dobfar SpA, Італія	за рецептом	UA/0186/01/01
214.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ.	США	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика	Велика Британія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво.	за рецептом	UA/0186/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	КОРПОРЕЙШН		Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Швейцарланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")	Італія/ Швейцарія/ Японія	Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - приведення розділу «Склад» методів контролю якості у відповідність до матеріалів виробника, а саме зазначення виробника АФІ ACS Dobfar SpA, Італія		
215.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення додаткової первинної упаковки, а саме блістеру з плівки ПВХ прозорої та фольги алюмінієвої від затвердженого виробника плівки ПВХ "Shantuo Hua Xiang Plastic Co.Ltd", Китай з незначними змінами у якісному складі плівки ПВХ (затверджено блістер з плівки ПВХ білої та фольги алюмінієвої)	за рецептом	UA/13189/02/01
216.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення додаткової первинної упаковки, а саме блістеру з плівки ПВХ прозорої та фольги алюмінієвої від затвердженого виробника плівки ПВХ "Shantuo Hua Xiang Plastic Co.Ltd", Китай з незначними змінами у якісному складі плівки ПВХ (затверджено блістер з плівки ПВХ білої та фольги алюмінієвої)	за рецептом	UA/13189/02/02
217.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у коробці з	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового	за рецептом	UA/13189/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону	"Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"		лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення додаткової первинної упаковки, а саме блістеру з плівки ПВХ прозорої та фольги алюмінієвої від затвердженого виробника плівки ПВХ "Shantuo Hua Xiang Plastic Co.Ltd", Китай з незначними змінами у якісному складі плівки ПВХ (затверджено блістер з плівки ПВХ білої та фольги алюмінієвої)		
218.	МЕТАДОН-ЗН	таблетки по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - внесення додаткової первинної упаковки, а саме блістеру з плівки ПВХ прозорої та фольги алюмінієвої від затвердженого виробника плівки ПВХ "Shantuo Hua Xiang Plastic Co.Ltd", Китай з незначними змінами у якісному складі плівки ПВХ (затверджено блістер з плівки ПВХ білої та фольги алюмінієвої)	за рецептом	UA/13189/02/04
219.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/6754/02/01
220.	МЕТРОНІДАЗОЛ	супозиторії вагінальні по 0,1 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1796/01/01
221.	МЕТФОРМІН-ТЕВА	таблетки по 850 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	Тева Фармацевтікал Індастріз	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	UA/7795/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці	Лтд.				Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-079-Rev 09 (попередня версія R1-CEP 1998-079-Rev 06) від вже затвердженого виробника Wanbury Limited, Індія для АФІ метформіну гідрохлориду		
222.	МІДОКАЛМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7535/02/02
223.	МІДОКАЛМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7535/02/01
224.	МІКСТАРД® 30	суспензія для	А/Т Ново	Данія	А/Т Ново Нордиск,	Данія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/2682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НМ	ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Нордіск		Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Франція	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 розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
225.	МІКСТАРД®30 НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки Пенфіл®; вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серії кінцевого продукту); Ново Нордіск Прокурао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/ Бразилія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12612/01/01
226.	МІЛАНДА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03	Алвоген ІПКО С.ар.л,	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності	за рецептом	UA/13152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці					Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Індастріал Хіміка СРЛ, Італія R1-CEP 2013-030-Rev 00. В оновленому CEP сертифікаті зазначені виробники проміжних продуктів та період переконтроля 5 років; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини Ethinylestradiol від вже затвердженого виробника Індастріал Хіміка СРЛ, Італія (запропоновано: R0-CEP 2013-030-Rev 01)		
227.	МОМАТ-С МАЗЬ	мазь по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення затвердженого виробника АФІ мометазону фууроату Crystal Pharma, S.A.U., Іспанія; запропоновано: Halcyon Labs Pvt. Ltd., Індія Avik	за рецептом	UA/10654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pharmaceuticals Limited, Індія Symbiotec Pharmed Pvt. Ltd., Індія		
228.	МОНОСАН®	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміни в умовах зберігання ГЛЗ на підставі результатів дослідження стабільності, з «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С» на «Не потребує спеціальних умов зберігання». Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ»; Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у систему SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4257/01/01
229.	МОНОСАН®	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка (первинне та вторинне пакування); ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка (виробництво за повним циклом); ХБМ Фарма с.р.о., Словацька Республіка (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Чеська Республіка/ Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміни в умовах зберігання ГЛЗ на підставі результатів дослідження стабільності, з «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С» на «Не потребує спеціальних умов зберігання». Зміни внесені в розділ "Умови зберігання" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ»; Запропоновано: Согласно	за рецептом	UA/4257/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							утвердженню тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у систему SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
230.	НАТРИУ АДЕНОЗИНТРИФОСФАТ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи у коробці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у blisterі; по 1 blisterу у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ; запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/8827/01/01
231.	НЕКСІУМ	порошок для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг; 10 флаконів з порошком у картонній коробці	АСТРАЗЕНЕКА АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2534/01/01
232.	НЕОСОРБ ПФ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках паперових з внутрішньою поліетиленовою прокладкою для фармацевтичного застосування	Рокетт Фререс	Франція	РОКЕТТ ФРЕРЕС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 показника)) - Заявлена зміна запропонована у зв'язку з вилученням показника "Свинець" зі специфікації виробника та затверджених МКЯ для приведення у відповідність до керівництва з елементних домішок ICH Q3D. А також вилученням	-	UA/11400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показників «Ідентифікація В, С, D», як необов'язкових при умові проведення випробування «Ідентифікація А» згідно монографії «Sorbitol» ЕР (діюче видання). Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1- СЕР 2001-113- Rev 02 (затверджено: № R1- СЕР 2001-113- Rev 01) для АФІ сорбітол від вже затвердженого виробника Рокетт Фререс, Франція		
233.	НІГЕРСАН D5	розчин для ін'єкцій по 1 мл у ампулах № 10, № 50	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	САНУМ-Кельбек ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/10622/01/01
234.	НІЗОРАЛ®	крем, 20 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Сполучене Королівство	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Марія Спіт / Maria Spyt.	без рецепта	UA/9849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Агнешка Мейчер- Данн / Agnieszka Majcher - Dann. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
235.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,3 мг; по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецептом	UA/14157/01/01
236.	НІТРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,4 мг; по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія	без рецептом	UA/14157/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
237.	НІПРОМАКС	таблетки сублінгвальні по 0,5 мг; по 50 таблеток у банці; по 4 банки у пачці з картону; по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецептом	UA/14157/01/03
238.	НОВІГАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5127/01/01
239.	НОРМОДИПІН	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери 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 (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2777/01/01
240.	НОРМОДИПІН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/2777/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в картонній упаковці					та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
241.	НОТТА®	таблетки, по 12 таблеток у блистері; по 1, 2, 3 або 4 блістери у картонній коробці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10043/01/01
242.	НОТТА®	краплі оральні, по 20, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі зі скла з крапельним дозатором; по 1 флакону зі скла з крапельним дозатором в картонній упаковці	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	Ріхард Бітнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу (відповідно до вимог Наказу МОЗ України від 23.07.2015 № 460 зі змінами) з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/1972/02/01
243.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 50 мг: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17446/01/01
244.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 150 мг:	ТОВ "Тева	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.,	Хорватія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/17446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	Україна"		Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	США	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 у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	рецептом	
245.	НУВІДЖИЛ®	таблетки по 250 мг: по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія (первинне, вторинне пакування та дозвіл на випуск серії); Цефалон Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Хорватія/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17446/01/03
246.	НУТРИФЛЕКС ОМЕГА СПЕЦІАЛЬНИЙ	емульсія для інфузій по 1250 мл, 1875 мл у мішку пластиковому трикамерному; по 1 мішку пластиковому трикамерному в захисному мішку; по 5 захисних мішків у картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії); Б.Браун Мельзунген АГ, Німеччина (контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (інші зміни) - внесення змін до р.3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме розміщення індикатора кисню між захисним мішком і первинним контейнером. Він містить термоформований блістер, заповнений чутливою до кисню масою з герметично запаєним верхнім шаром плівки. Він активується під час стерилізації продукту. Він містить барвник, який дуже чутливий до кисню.	за рецептом	UA/13231/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							У разі пошкодження вторинної упаковки під час транспортування потрапляє кисень, який спричинить зміну кольору індикатора. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" щодо введення індикатора кисню між первинною та зовнішньою упаковкою лікарського засобу, як наслідок відредаговано розділ "Фармакологічні властивості" та додано розділ "Особливі заходи безпеки". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
247.	ОКСАЛІПЛАТИ Н	ліофілізат для розчину для інфузій, по 50 мг по одному флакону у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/15883/01/01
248.	ОКСАЛІПЛАТИ Н	ліофілізат для розчину для інфузій, по 100 мг по одному флакону у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	за рецептом	UA/15883/01/02
249.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за повний цикл, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за повний цикл); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - гармонізація лімітів часу для PPSB-абсорбції (зменшення часу перемішування суспензії з 40-60 хв. до 30-60 хв. при температурі від 5 до 10 С); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) - гармонізація лімітів часу для PPSB-абсорбції (зменшення часу обробки протеїнового комплексу з щонайменше 60 хвилин, але не більше 180 хвилин до щонайменше 60 хвилин, але не більше 120 хвилин); зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)		використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - реєстрація PPSB-комплексу в розмірі 2000 кг $\pm$ 1% кріозбідненої плазми на додаток до затвердженого розміру 1000 кг $\pm$ 5% для виробничої ділянки Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія		
250.	ОКТАПЛЕКС 500 МО	порошок та розчинник для розчину для інфузій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка №1: по 1 флакону з порошком для розчину для інфузій та інструкцією про застосування; картонна коробка №2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування та візуальну інспекцію); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)	Німеччина/ Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (система одиниць SI). Приведення тексту маркування до вимог ЄФ. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування до реєстраційного посвідчення. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення інформації про кількісний вміст допоміжних речовин (гепарин, натрію цитрат) до Інструкції для медичного застосування, тексту маркування, реєстраційного посвідчення. Запропоновано: Допоміжні речовини: гепарин (5-12,5 МО/мл), натрію цитрат (6,5 мг/мл). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/14313/01/01
251.	ОМЕЗ Д®	капсули тверді по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних	за рецептом	UA/6872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							позначень одиниць вимірювання. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графическое оформление упаковки»)(Соответствует представленному графическому изображению первичной упаковки) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
252.	OME3®	капсули по 20 мг по 10 капсул у стрипі або блістері; по 3 стрипи або блістери у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0235/02/01
253.	OME3®	капсули по 10 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0235/02/02
254.	OME3®	капсули по 40 мг по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”: запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення	без рецепта	UA/0235/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
255.	ОМЕПРАЗОЛ	ліофілізат для розчину для інфузій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. «Маркування»: запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та уточнення щодо штрих-коду, логотипу компанії та інша технічна інформація. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12924/01/01
256.	ОМЗОЛ	порошок для розчину для інфузій, 40 мг по 1 або по 10 флаконів з порошком у коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЕНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	виробництво за повним циклом: Софарімекс – Індустрія Кіміка е Фармасьютіка, С.А., Португалія; виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування: ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина	Португалія/Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва ДЕВА Холдінг Ей. Ес., Туреччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 66 666 флаконів (затверджено: 5000 флаконів, 12619 флаконів)	за рецептом	UA/17079/01/01
257.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, in bulk: по 2000 капсул у контейнерах пластмасових	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності	-	UA/13120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-309-Rev 00 від уже затвердженого виробника АФІ Тамсулозину гідрохлориду виробництва RA CHEM PHARMA LIMITED, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-309-Rev 01). Уточнено написання адреси виробника АФІ		
258.	ОМІКС	капсули тверді, пролонгованої дії по 0,4 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2012-309-Rev 00 від уже затвердженого виробника АФІ Тамсулозину гідрохлориду виробництва RA CHEM PHARMA LIMITED, Індія (затверджений сертифікат відповідності Європейської фармакопеї № R0-CEP 2012-309-Rev 01). Уточнено написання адреси виробника АФІ	за рецептом	UA/4311/01/01
259.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 8 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу з ГЕРПАЦИКВІР/GERPACYCVIR на ОРВІКС/ORVIX (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14168/01/01
260.	ОРВІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 3 таблетки в блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ІЗ (ЕФ ЗЕТ СІ)	ОАЕ	Апотекс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна назви лікарського засобу з ГЕРПАЦИКВІР/GERPACYCVIR на ОРВІКС/ORVIX (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14168/01/02
261.	ОРНІДАЗОЛ	розчин для інфузій	Приватне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15676/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,5% по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	акціонерне товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
262.	ОРНІДАЗОЛ-НОВОФАРМ	розчин для інфузій, 5 мг/мл по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"	Україна	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 орнідазолу, без зміни місця виробництва; запропоновано: Hunan Juidian Hongyang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16647/01/01
263.	ПАКЛІТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), по 16,7 мл (100 мг), по 50 мл (300 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Аккорд Хелскеа Лімітед , Велика Британія (відповідальний за випуск серії); Аккорд Хелскеа Лімітед , Велика Британія (вторинне пакування); Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія (контроль якості серій); Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, виробництво bulk, первинне пакування,	Велика Британія/ Індія /Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13924/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, контроль якості серії); Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник)); ЛабАналізіс С.р.л, Італія (контроль якості серій); Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина (контроль якості серій)		Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
264.	ПАНАНГІН	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній пластиковій упаковці; по 1 контурній пластиковій упаковці 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 (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7315/02/01
265.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії); виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для виробника Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія. Запропоновано: 220 кг (2 316 000 таблеток) 440 кг (4 632 000 таблеток)	за рецептом	UA/13512/01/01
266.	ПАНТАСАН	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 40 мг у флаконах № 1	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування: Згідно з затвердженим текстом маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін	за рецептом	UA/3400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
267.	ПЕМОЗАР	порошок ліофілізований для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг у флаконах №1	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16240/01/01
268.	ПЕНЕСТЕР®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - оновлення розділу 3.2.P.3.3 процес виробництва з зазначенням розміру сита під час процесів грануляції, змішування, пресування (1,0-2,0 мм)	за рецептом	UA/6000/01/01
269.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ І ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 флакону з порошком та 1 попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення CTD розділів досьє для діючої речовини Purified Diphtheria Toxoid для виробничої ділянки в місті Марсі л'Етуаль, Франція: - переформатування інформації та доповнення даними для завершених досліджень стабільності; узгодження інформації між ліцензіями без змін у виробничій практиці, у розділах 3.2.S, 3.2.A.2, 3.2.R реєстраційного досьє та відповідних розділах модуля 2 для діючої речовини Purified Diphtheria Toxoid	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АДСОРБОВАН А	суспензію для ін'єкцій, в стандартно-експортній упаковці, яка міститься у картонній коробці (з інструкцією для медичного застосування)							
270.	ПІЛОБАКТ НЕО	комбінований набір для перорального застосування (таблетки, вкриті оболонкою, по 1000 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг + капсули по 20 мг); комбі-упаковка: 2 таблетки оранжевого кольору + 2 таблетки світло-жовтого кольору + 2 капсули в стріпі; по 7 стріпів у картонній коробці з маркуванням українською мовою;	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0130/01/01
271.	ПОСТИНОР	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру 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 (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6112/01/01
272.	ПРАЙМЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6766/01/01
273.	ПРИЛАМІД	таблетки, 4 мг/1,25 мг по 10 таблеток у блістері, по 2, або 3,	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д., Словенія (виробництво	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	UA/14225/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або по 6 блістерів у картонній коробці			"in bulk", пакування, контроль та випуск серій); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (пакування)		характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
274.	ПРИЧЕПИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ У відповідності з затвердженим текстом маркування. Реєстрація додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/5688/01/01
275.	ПРОПАНОРМ®	розчин для ін'єкцій 3,5 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контейнерах; по 2 контейнери у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркировка» в МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5421/02/01
276.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордиск, Данія (виробник	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та	за рецептом	UA/2700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)		даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
277.	РАМАГ	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд., Мальта (повний цикл виробництва); Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія (повний цикл виробництва)	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: запропоновано: Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13550/01/01
278.	РАМАГ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Актавіс Лтд., Мальта (повний цикл виробництва); Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія (повний цикл виробництва)	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до р. Маркування МКЯ ЛЗ: запропоновано: Відповідає затвердженому тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13550/01/02
279.	РАМІ САНДОЗ® КОМПОЗИТУМ	таблетки по 5 мг/25 мг № 30 (10x3) у блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом)	Польща/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	за рецептом	UA/4259/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Себастьян Хорн / Sebastian Horn, M.D., Ph.D. Пропонована редакція: Давід Джон Левіс / David John Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція: Ващенко Вікторія Сергіївна / Vashchenko Viktoriia, M.D. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав Вікторович / Viacheslav Orlov, M.D. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла		
280.	РАПІНЕРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної Ірландії	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 контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення місцезнаходження мастер-файла та його номера. Введення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/14506/01/01
281.	РАПІНЕРОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній	БІОСАЙНС ЛТД.	Сполучене Королівство Великобританії і Північної	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	за рецептом	UA/14506/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці		Ірландії			уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Введення місцезнаходження мастер-файла та його номера. Введення адреси місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
282.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 1,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери 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 (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17545/01/01
283.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 3 мг, по 7 капсул у блістері; по 1 або 4 блістери 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 (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження;	за рецептом	UA/17545/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження		
284.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 4,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 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 (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17545/01/03
285.	РЕАГІЛА	капсули тверді по 6	ВАТ "Гедеон	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/17545/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Ріхтер"				зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	рецептом	
286.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14948/01/01
287.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14948/01/02
288.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті	Д-р Редді'с	Індія	Д-р Редді'с	Індія	зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності	за	UA/14948/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лабораторіс Лтд		Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II		та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	рецептом	
289.	РЕДИСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14948/01/04
290.	РЕЛІФ® ПРО	супозиторії ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (виробник, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу); Істітуто де Анжелі С.р.л., Італія (виробник, відповідальний за виробництво bulk, пакування, контроль серії готового лікарського засобу)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1996-020-Rev 07 (попередня версія R1-CEP 1996-020-Rev 06) від вже затвердженого виробника MOENS Catalana S.L. для АФІ лідокаїну гідрохлориду	без рецепта	UA/10318/02/01
291.	РЕОПОЛІГЛЮК ІН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після	за рецептом	UA/1558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
292.	РЕСПІБРОН	таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Лаллеманд Фарма АГ	Швейцарія	Брусчеттіні с.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення тесту на токсичність зі специфікації АФІ на підставі повідомлення EDQM (Європейський директорат за якістю лікарських засобів для охорони здоров'я) від 8 грудня 2017 року, в якому зазначається рішення, прийняте на 159-му пленарному засіданні, про припинення перевірки на токсичність з боку Європейської фармакопеї, та у зв'язку з рекомендаціями ВООЗ не проводити тест на аномальну токсичність; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - зміна складу первинної упаковки для АФІ (зовнішній шар) для оптимізації умов транспортування та зберігання АФІ, а саме ліофілізований бактеріальний лізат упаковують у 4-шарові мішечки, які потім упаковуються у картонні коробки. Затверджений склад мішечку (зсередини та зовні): поліетилен низької щільності (PE) / алюміній (Al) / поліетилен низької щільності (PE) / папір (PP). Запропонований склад нового мішечка: поліетилен низької щільності (PE) / поліамід (OPA) / алюміній (Al) / поліестер (PET). Внутрішній шар мішечку, який має безпосередній контакт з АФІ, залишається незмінним, а зміна зовнішнього шару первинної упаковки не контактує та не має впливу на АФІ	без рецептом	UA/17298/01/01
293.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у картонній	BiiB Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж для домішки Тиміну з не	за рецептом	UA/0232/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					більше 2,5 % м/м до не більше 1,0 % м/м у специфікації на випуск ГЛЗ, та з не більше 3,0 % м/м до не більше 1,5 % м/м у специфікації на термін придатності ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж для домішки 892U81 з не більше 1,0 % м/м до не більше 0,2 % м/м у специфікації на випуск та на термін придатності ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для будь-якої іншої неідентифікованої домішки з не більше 0,5 % м/м до не більше 0,2 % м/м у специфікації на випуск та на термін придатності ГЛЗ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж для суми домішок (включаючи Тимін) з не більше 6,0 % м/м до не більше 3,1% м/м та до не більше 3,6 % м/м у специфікації на випуск ГЛЗ на термін придатності ГЛЗ, відповідно Зі зміною назви показника (затверджено: Сума домішок); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - доповнення специфікації ГЛЗ на випуск та на термін придатності показником Сума домішок (за виключенням Тиміну) з лімітом не більше 2,1 % м/м; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме специфікацію на випуск доповнено контролем на окремі мікроорганізми додатково до затверджених критеріїв для визначення ТАМС, ТУМС та тесту на <i>Escherichia coli</i>; також		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даний показник був доданий до специфікації на термін придатності з критеріями прийнятності, що відповідають специфікації на випуск; Додатково вилучено опис методики випробування, залишені лише посилання на загальні статті ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.		
294.	РОТАРИТМІЛ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ривофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КОРДАРОН, таблетки по 200 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12887/01/01
295.	РОТОКАН	екстракт рідкий по 55 мл або 110 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": перша та кожна десята наступна серія, але не рідше ніж 1 серія в рік	без рецепта	UA/4607/01/01
296.	СИРОП ВІД КАШЛЮ ПУЛЬМО	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/16024/01/01
297.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою	Елі Ліллі Недерленд	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого	Сполучені Штати/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності	за рецептом	UA/7881/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 2,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	Б.В.		продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США) Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Іспанія	та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
298.	СІАЛІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	Виробництво нерозфасованого продукту: Ліллі дель Карібе Інк., Сполучені Штати (США) Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Ліллі С.А., Іспанія	Сполучені Штати/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7881/01/03
299.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/7660/01/01
300.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни в специфікації вихідного продукту сирової глини	без рецепта	UA/7660/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(raw clay Diosmectite) за показником «Свинець», а саме: звуження допустимих меж з «$\leq 6,5$ ppm» до «$\leq 4,0$ ppm»; 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - зміни в специфікації АФІ за показником «Свинець», а саме: звуження допустимих меж з «$\leq 6,5$ ppm» до «$\leq 4,0$ ppm»; 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації вихідного продукту сирової глини (raw clay Diosmectite) показником «Кадмій» (критерії прийнятності $\leq 0,2$ ppm); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)- доповнення специфікації вихідного продукту сирової глини (raw clay Diosmectite) показником «Ванадій» (критерії прийнятності $\leq 4,5$ ppm); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації АФІ показником «Кадмій» (критерії прийнятності $\leq 0,2$ ppm) та відповідним методом випробування; 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 (доповнення специфікації новим показником		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості та відповідним методом випробування)- доповнення специфікації АФІ показником «Ванадій» (критерії прийнятності $\leq 4,5$ ppm) та відповідним методом випробування; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Миш'як» (критерії прийнятності ≤ 1 ppm) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)) - доповнення специфікації готового лікарського засобу показником «Свинець» (критерії прийнятності ≤ 4 ppm) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни до тексту Маркування упаковки лікарського засобу (вилучення російської мови та зміни до п.17 вторинної упаковки) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (вилучення терапевтичного показання) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включають подання результатів досліджень до компетентного органу - зміни, які включають результати досліджень (оцінка ризиків відповідно до керівництва ICHQ3D) відповідно до оновлення специфікації вихідного продукту сирової глини (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції" (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
301.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/10103/01/01
302.	СМЕКТА®	порошок для	ІПСЕН	Франція	БОФУР ІПСЕН	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/16117/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛУНИЦЯ	оральної суспензії, 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику; по 12 пакетикув у картонній коробці	КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу		ІНДУСТРІ		зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	рецепта	
303.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,05%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина (випуск серій); Урсафарм Арцнайміттел ь ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", а саме, видалено фразу "Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення слизової оболонки носа", оскільки лікарський засіб не містить бензалконію хлорид. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/16231/01/01
304.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,1% по 15 мл	СТАДА Арцнайміттел	Німеччина	СТАДА Арцнайміттел ь АГ, Німеччина (випуск	Німеччина/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від	без рецепта	UA/16231/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ь АГ		серій); Урсафарм Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Чорногорія	23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", а саме, видалено фразу "Препарат містить бензалконію хлорид, що може спричиняти подразнення слизової оболонки носа", оскільки лікарський засіб не містить бензалконію хлорид. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є		
305.	СНУП®	спрей назальний, розчин 0,1%; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); ФАМАР ХЕЛС КЕР СЕРВІСЕС МАДРИД, С.А.У., Іспанія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); Хемомонт д.о.о., Чорногорія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)	Німеччина/ Іспанія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі № 2032 від 04.09.2020 року щодо написання дозування: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Запропоновано: Після відкриття флакона –12 місяців. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/16231/01/02
306.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з	ЗАТ Фармацевтич	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення в наказі № 2032 від 04.09.2020 року	за рецептом	UA/0498/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ний завод ЕГІС				щодо написання лікарської форми: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графическое оформление упаковки» на «Маркировка» в затверджених МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
307.	СПИРТ ЕТИЛОВИЙ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису внесення змін до реєстраційних матеріалів: технологічного процесу та технологічної схеми виробництва ГЛЗ в новій редакції; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії ГЛЗ. Запропоновано: не більше 20,0 тис. уп. або не більше 20,3 тис. уп. по 100 мл у флаконі	за рецептом	UA/13561/01/02
308.	СТЕАТЕЛЬ	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній паці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	ХЕЛП, С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "ГРАФІЧНЕ ЗОБРАЖЕННЯ УПАКОВКИ" на "МАРКУВАННЯ" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12945/02/01
309.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг/500 мг, по 1 г (500	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Фармасьютікал Лімітед , Китай (виробництво	Китай/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення	За рецептом	UA/3754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/500 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці			стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії)		тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
310.	СУЛЬПЕРАЗОН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг/1000 мг, по 2 г (1000 мг/1000 мг) порошку у флаконі; по 1, або по 5, або по 10 флаконів у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Фармасьютікал Лімітед, Китай (виробництво стерильної суміші цефоперазону натрію та сульбактаму натрію); Хаупт Фарма Латіна С.р.л., Італія (виробництво (наповнення флаконів та упаковка), контроль якості та випуск серії)	Китай/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	За рецептом	UA/3754/01/02
311.	СУЛЬПІРИД - ЗН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул блістері; по 2 блістери у коробці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11476/02/01
312.	ТАХИБЕН®	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ	Австрія	ЕВЕР Нейро Фарма ГмбХ, Австрія (відповідальний за випуск серії); СЕНЕКСІ, Франція (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Австрія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/14347/02/01
313.	ТЕТРАКСИМ®/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	суспензія для ін'єкцій, по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з	Санofi Пастер	Франція	Санofi Пастер, Франція (повний цикл виробництва, контроль якості, вторинне пакування, випуск	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) - оновлення СТД розділів досьє для діючої речовини Purified Diphtheria Toxoid для виробничої ділянки в місті Марсі л'Етуаль,	за рецептом	UA/13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРН ИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАН А, ІНАКТИВОВАН А, РІДКА	прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці; по 1 попередньо заповненому шприцу по 0,5 мл (1 доза) з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій в картонній коробці, в якій міститься стандартно-експортна упаковка та інструкція для медичного застосування			серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Платформа логістики та дистрибуції у м. Будапешт, Угорщина (вторинне пакування, випуск серії)		Франція: - переформатування інформації та доповнення даними для завершених досліджень стабільності; - узгодження інформації між ліцензіями без змін у виробничій практиці у розділах 3.2.S, 3.2.A.2, 3.2.R реєстраційного досьє та відповідних розділах модуля 2 для діючої речовини Purified Diphtheria Toxoid		
314.	ТЕЦЕНТРИК®	концентрат для розчину для інфузій по 840 мг/14 мл по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії)	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Впровадження нового робочого банку клітин WCV 7897 на дільниці Дженентек, Південь Сан Франциско, США; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - введення методу випробування «Аналіз баркодування ДНК за допомогою цитохромоксидази 1 (CO1)» (Cytochrome Oxidase1 (CO1) DNA Barcode Assay) для підтвердження ідентифікації клітинної лінії взамін затвердженому методу «Ізоферментний аналіз» (Isoenzyme Analysis); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання аналізу на лептоспіри	за рецептом	UA/15872/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методом ПЛР в режимі реального часу, як новий метод виявлення патогенних видів лептоспіри		
315.	ТИФЛОКС	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Мепро Фармасьютікалс Приват Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графическое изображение упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/8062/01/01
316.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни до розділу 3.2.Р.3.2. «Склад на серію», а саме: доповнено розділ інформацією щодо розмірів серії в тисячах ампул, (запропоновано: теоретична кількість на серію 120л (120 тис. ампул) 250 л, (250тис. ампул) 360 л, (360тис. ампул); 380 л (380тис. ампул), 400л(400тис. ампул); 500 л, (500тис. ампул); 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) - у зв'язку з уточненням способу наповнення ампул (залишено лише шприцевий спосіб наповнення) і контролю параметрів процесу вносяться незначні зміни та редакційні уточнення до розділу 3.2.Р.3. «Процес виробництва лікарського засобу»; 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) - подовжено термін зберігання проміжного продукту з 1 доби до 32 годин у зв'язку з виробничою необхідністю, а саме перехід на виробництво більшого раніше	за рецептом	UA/5489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зареєстрованого об'єму серії для повного завершення операції виробництва серії необхідно більше часу		
317.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл, по 4 мл в апулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17695/01/01
318.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 4 мл в апулах, по 5 ампул у касеті у пачці з картону; по 4 мл в ампулах, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної	за рецептом	UA/17695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за фармаконагляд		
319.	ТІОЦЕТАМ® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна суміші для покриття на суміш з тим самим складом(за винятком барвників). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Склад" (заміна складу суміші для плівкового покриття таблеток - з жовтого «Opadry II Yellow» 33G22623 на білий) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми - заміна матеріалу первинної упаковки - плівки полівінілхлоридної на трьохшаровий матеріал (поліамід/алюміній /полівінлхлорид), тип упаковки не змінюється (блістер) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна допустимих меж специфікації готового лікарського засобу в розділі "Опис"(змінa кольору таблетки) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6941/01/01
320.	ТОНГІНАЛ®	краплі оральні, по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону у картонній упаковці	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	Ріхард Біттнер АГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5009/01/01
321.	ТРИЗИПИН®	таблетки	ТОВ НВФ	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/12303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛОНГ	пролонгованої дії по 500 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	"МІКРОХІМ"				зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
322.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 750 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12303/01/02
323.	ТРИЗИПИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг; по 28 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/12303/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
324.	ТРИЗИПІН	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, включаючи випуск серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9897/01/01
325.	УТРОЖЕСТАН®	капсули по 100 мг; по 15 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Безен Хелскеа СА	Бельгія	Безен Меньюфектурінг Белджіум СА, Бельгія (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії); Капсуджель Плоермель, Франція (виробництво нерозфасованої	Бельгія/Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/2651/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукції); Сіндеа Фарма, СЛ, Іспанія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)		місяців після затвердження		
326.	ФАРИНГОСЕП Т	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6511/01/01
327.	ФАРИНГОСЕП Т ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники пресовані по 10 мг, по 10 льодяників у блистері, по 2 блистери у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/0019/01/01
328.	ФЕНКАРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинної упаковки лікарського засобу: Запропоновано: 1. Назва лікарського засобу ФЕНКАРОЛ® QUIFENADINUM Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/3782/01/02
329.	ФЕНТАНІЛ КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 0,05 мг/мл по 2 мл та 10 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні) із полівінілхлоридної плівки; по 1 або 2, або 20 контурних	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за контроль серії/випробування); АТ "Калцекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії); ХБМ Фарма	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Согласно утвержденному тексту маркировки Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць	за рецептом	UA/15323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункових упаковок (піддонів) з ампулами по 2 мл та по 2 контурні чарункові упаковки (піддони) з ампулами по 10 мл у пачці з картону			с.р.о., Словаччина (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії)		вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
330.	ФЕРРУМ ЛЕК	таблетки жувальні по 100 мг; по 10 таблеток у стрипі або у блістері, по 3 стрипи або блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - з метою вдосконалення виробничого процесу пропонується додатково розпилювати стеарат магнію під час пресування для змашування пуансонів для вдосконалення процесу стиснення. Розпилений на пуансони стеарат магнію видаляється в процесі виробництва. Склад таблетки залишається незмінним	за рецептом	UA/0127/02/01
331.	ФІТОСЕД®	капсули по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7511/01/01
332.	ФІТОСЕД®	капсули in bulk № 1200 (по 1200 капсул у контейнерах); № 3750 (10x375) (по 10 капсул у блістері; по 375 блістерів у коробці)	ПАТ "Хімфармзав од "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування); введення написання одиниць SI латинцею (додатково	-	UA/9013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до кирилиці) у тексті маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
333.	ФЛЮЗАК-50 ДТ	таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 4 або по 10 таблеток у стрипі; по 1 стрипу в картонній коробці	ЄВРО ЛАЙФКЕР ПРАЙВІТ ЛІМІТЕД	Індія	ФДС Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення або заміна показника специфікації за результатами досліджень з безпеки або якості (за винятком лікарських засобів біологічного/імунологічного походження))- зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ за показниками: «Ідентифікація. А», «Розчинення», «Однорідність дозованих одиниць», «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення» - у специфікації та методах до назви показника додано метод проведення «ВЕРХ» «Середня маса» - доповнено специфікацію критерієм прийнятності на випуск «Розчинення» - у специфікацію та методику додані критерії прийнятності згідно ЕР 2.9.3 «Однорідність маси» - виправлення типографічної помилки у специфікації та методиці випробування «Однорідність дозованих одиниць» - зміна у викладені критерію прийнятності у специфікації; до методики випробування додано таблицю послідовності хроматографування розчинів, розрахунок приймального числа, опис приготування випробуваного розчину доповнено реченням «повторити туж саму процедуру для наступних 9 таблеток»; «Залишкові кількості органічних розчинників» - у специфікації та методах до назви показника додано метод проведення «ГХ», додана інформація про об'єм інжекції; «Мікробіологічна чистота» - змінено викладення показника,	за рецептом	UA/5495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додано посилання на метод випробування згідно ВР App. XVI B, що еквівалентно EP 2.6.12, 2.6.13. Запропоновано: Середня маса При випуску На термін придатності 300,0 мг ± 2,0 % (294,0 – 306,0 мг) 300,0 мг ± 5,0 % (285,0 – 315,0 мг) Розчинення Не менше 85 % (де Q=80 %) заявленої кількості флуконазолу розчиняється за 30 хв. Якщо одержані результати не відповідають рівням S1, випробування продовжують з додатковими дозованими одиницями до рівня S3		
334.	ФЛЮКОРИК	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/6786/01/03
335.	ФОСФАЛЮГЕЛЬ	гель оральний (12,38 г 20% гелю/пакет); по 20 г гелю у пакеті; по 20 пакетів у картонній паці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Фарматис	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - звуження допустимих меж за показником "В'язкість" з 2-10 Па·с на 3-10 Па·с . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4381/01/01
336.	ХАРТМАНА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1056/01/01
337.	ХЕМОМІЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Сербія (виробництво нерозфасованої)	Сербія/ Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу	за рецептом	UA/1073/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці			продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії); "Хемофарм" д.о.о., Боснія і Герцеговина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	а	«Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «Маркування» Згідно затвердженому ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
338.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл; по 100 мл у флаконах; по 1 флакону в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk (зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту); запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування упаковки in bulk. Текст маркування додається. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1556/05/01
339.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл in bulk: по 50 л у бочках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ; оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk (зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту); запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування упаковки in bulk. Текст маркування додається. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/11848/01/01
340.	ХЛОРТРИАНІЗ ЕН	таблетки по 12 мг по 50 або 100 таблеток у контейнерах; по 50	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний	за рецептом	UA/5532/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 100 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній коробці	стю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - введення додаткового типорозміру блістеру, що вкладається в коробки № 50 (10x5) та № 100 (10x10) до затвердженого розміру упаковок. Якісний та кількісний склад пакувального матеріалу залишився без змін		
341.	ХОМБІО®-РЕВМАН	краплі оральні по 50 мл у флаконі - крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Хомбіора Арцнайміттел ь Др. Хагедорн ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до рекомендацій PRAC	без рецепта	UA/7321/01/01
342.	ЦЕФ 1000 МГ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Охоа Імпекс	Індія	Нітін Лайфсаєнсез Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17126/01/01
343.	ЦЕФАГІЛ	таблетки, по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів; виробництво таблеток без упаковки; внутрішньовиробничий контроль; виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків);	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Пропонована редакція МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування	без рецепту	UA/5444/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)				
344.	ЦЕФАМАДАР	таблетки, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (випуск пакувальних матеріалів, виробництво таблеток без упаковки, внутрішньовиробничий контроль, виробництво готового препарату, включаючи упаковку; забезпечення зберігання зразків); Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу МКЯ: ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ Пропонована редакція МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/5850/01/01
345.	ЦЕФАНЕЙРО	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній коробці	Цефак КГ	Німеччина	Артезан Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (пресування таблеток, упаковка); Цефак КГ, Німеччина (повний цикл виробництва)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Пропонована редакція МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/14251/01/01
346.	ЦЕФІКС	капсули по 400 мг по 5 капсул у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/4151/01/01
347.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (50 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту	за рецептом	UA/4152/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							маркування		
348.	ЦЕФОДОКС	порошок для 50 мл оральної суспензії (100 мг/5 мл); 1 флакон з порошком з ложкою-дозатором у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/4152/01/02
349.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/8893/01/02
350.	ЦЕФУТИЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування	за рецептом	UA/8893/01/03
351.	ЦИДЕЛОН	краплі очні по 5 мл або 10 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості, випуск серії)				
352.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/4759/02/01
353.	ЦИТОСЕЙВ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/18016/01/01
354.	ЧЕМЕРИЧНА ВОДА	розчин для зовнішнього застосування, водно-спиртовий по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом	за рецептом	UA/9250/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							6-ти місяців після затвердження		
355.	ШАВЛІЇ ЛИСТЯ	листя, по 40 г або по 50 г, або по 60 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», «Числові показники», «Кількісне визначення», а саме заміна посилань з ДФУ 1.0 на «діючу редакцію» ДФУ; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна до розділу МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування» (Відповідно до затвердженого тексту маркування)). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення показників сторонніх домішок відповідно до вимог монографії "Шавлії лікарської листяN" ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу, а саме заміна п. «Вода» на п. «Втрата в масі при висушуванні», у зв'язку з приведенням до вимог монографії "Шавлії лікарської листяN" ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у	без рецепта	UA/2356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затверджених методах випробування); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення методики випробування показника "Кількісне визначення" до вимог монографії "Шавлії лікарської листяN" ДФУ та звуження допустимих меж для цього показника; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості лікарського засобу, а саме приведення показника "Зола загальна" до вимог монографії "Шавлії лікарської листяN" ДФУ		

Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення

О.О. Комаріда

Додаток 4
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
30.09.2020 № 2220

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.	КАРЖЕСТ	порошок ліофілізований для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці з маркуванням українською мовою	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробничий відділ-7)	Індія	засідання НТР № 32 від 20.08.2020	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання, оскільки даний лікарський засіб був зареєстрований за Наказом МОЗ України № 1245 від 17.11.2016 р.
2.	КСЕФАЛГІН (БУЛО: ЛОРНОКСИКАМ)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Глобал Напі Фармацевтікалс	Єгипет	засідання НЕР № 18 від 11.10.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років - рекомендовано до відмови на етапі спеціалізованої експертизи згідно висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності. Представлені дослідження не можуть бути прийняті для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського засобу, оскільки заявник не надав матеріали дослідження в обсязі згідно вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460, керівництва CPMP/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr. «Guideline on the Investigation of Bioequivalence» та Настанови 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»
3.	РЕКОМБІНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО, по 500 МО, по 1000 МО; 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 250 МО, по 500 МО, по 1000 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл з пристосуванням для розведення БАКСДЖЕКТ II та 1	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА (Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ; пакування та випуск серії	Бельгія	засідання НТР № 32 від 20.08.2020	Відмовити у затвердженні - технічна помилка, оскільки дане виправлення не відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є, а саме листам представника заявника щодо зазначення виробників та їх функцій у реєстраційному посвідченні, МКЯ та Інструкції для медичного застосування

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		набором для внутрішньовенного введення (1 міні-набір для інфузії, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 просочені спиртом тампони, 2 пластири) в картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 250 МО, по 500 МО, по 1000 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 міні-набором для введення (1 голка-фільтр, 1 двостороння голка, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 спиртові тампони, 2 пластири) в картонній коробці з маркуванням українською мовою			розчинника)			
4.	ТРОКСЕРУТИН-ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г, по 30 г або по 50 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	засідання НТР № 32 від 20.08.2020	Відмовити у затвердженні - технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), оскільки заявлені зміни не підпадають під визначення технічної помилки

**Генеральний директор
Директорату фармацевтичного забезпечення**

О.О. Комаріда