



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

23 листопада 2021 року

№ 2594

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, 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. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 23 листопада 2021 року № 2594

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.	АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/19063/01/01
2.	АЛОПУРИНОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 300 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/19063/01/02
3.	ДОНЕКС®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пачці, по 14 таблеток у	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	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	за рецептом	Не підлягає	UA/19064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 2 блістери у картонній пачці					редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДОНЕКС®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній пачці, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Дженефарм СА	Греція	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/19064/01/02
5.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з насосом дозатором із розпилювачем по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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	Не підлягає	UA/19065/01/01
6.	КСИЛОСПРЕЙ	спрей назальний, 1,0 мг/мл, по 10 мл у флаконі з насосом - дозатором із розпилювачем, по 1 флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/19065/01/02
7.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ ГЕПТАГІДРАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	Хебей Бест Фармасьютікалс Ко., Лтд	Китай	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19066/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування								
8.	МЕРОПЕНЕМ АНАНТА	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1000 мг, порошок у флаконі, по 1 флакону з порошком у коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	«Венус Ремедіс 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/19067/01/01
9.	НАЗАЛОНГ® КІДС	спрей назальний, 0,025% по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мікрофарм"	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	Не підлягає	UA/19084/01/01
10.	НАЛБУФІН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулах по 5 ампул у блістері з плівки, по 1 або 2 блістери в пацці з картону; по 5 або 10 ампул у пацці з картону з картонними перегородками	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/19068/01/01
11.	САНЦЕД - 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Pvt. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Pvt. 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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/19070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	СІАТУФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	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/19071/01/01
13.	СІАТУФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 2 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 4 таблетки у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед – Юніт VII	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/19071/01/02
14.	ТЕОФІЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	БАКУЛ АРОМАТИКС & КЕМІКАЛ ПРАЙВЕТ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19072/01/01
15.	ФРИНОЛ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/19073/01/01
16.	ФРИНОЛ	краплі оральні, по 50 мл у флаконі по	МАРІФАРМ д.о.о.	Словенія	ПАТ "Галичфарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/19074/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакону в пачці					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.			

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 23 листопада 2021 року № 2594

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	БОНДЕРМ	мазь, 20 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (БАКТРОБАН, мазь). 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/15555/01/01
2.	ВІТАМІН А+Е-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери або по 5 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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	без рецепта	підлягає	UA/16043/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Здоров'я"				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.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (надано розширену назву фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (внесено уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено уточнення інформації), "Діти" (внесено уточнення інформації), "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.	за рецептом	Не підлягає	UA/0310/04/02
4.	ВОЛЬТАРЕН® РАПІД	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (надано розширену назву фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ без зміни коду АТХ), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Показання" (внесено уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (внесено	за рецептом	Не підлягає	UA/0310/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							уточнення інформації), "Діти" (внесено уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ВОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ВІФЕНД/ВФЕНД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 200 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/15524/02/01
6.	ВОРИКОНАЗ ОЛ ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери у картонній пачці, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; виробництво "in bulk", первинне та	Греція	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (ВІФЕНД/ВФЕНД®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 200 мг) у розділах "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/15524/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		застосування" та "Побічні реакції" Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
7.	ГЕПАМЕТІОН®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами з розчинником (L-лізін, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	виробник ліофілізату, відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: ПАТ "Київмедпрепарат", Україна; виробник розчинника: ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	Перереєстрації на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до референтного лікарського засобу (Гептрал®, порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 400 мг) у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій". 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/15978/01/01
8.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг; по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (внесено редакційну правку), "Фармакологічні властивості" (внесено редакційну правку), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози (внесено редакційну правку), "Діти" (внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Дози та спосіб застосування" (внесено редакційну правку), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Фармакодинамічні властивості" (внесено редакційну правку), "Фармакокінетичні властивості" (внесено	за рецептом	Не підлягає	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: Фарм/Лог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина		редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг по 7 таблеток у	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування,	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (внесено редакційну правку),	за рецептом	Не підлягає	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці			контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання		"Фармакологічні властивості" (внесено редакційну правку), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози (внесено редакційну правку), "Діти" (внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Дози та спосіб застосування" (внесено редакційну правку), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Фармакодинамічні властивості" (внесено редакційну правку), "Фармакокінетичні властивості (внесено редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина					
10.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: Фарм/Лог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (внесено редакційну правку), "Фармакологічні властивості" (внесено редакційну правку), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози (внесено редакційну правку), "Діти" (внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Дози та спосіб застосування" (внесено редакційну правку), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Фармакодинамічні властивості" (внесено редакційну правку), "Фармакокінетичні властивості" (внесено редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Льонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина					
11.	ГІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота: СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну":	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (внесено редакційну правку), "Фармакологічні властивості" (внесено редакційну правку), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози (внесено редакційну правку), "Діти" (внесено редакційну правку) та в короткій характеристиці лікарського засобу в розділах "Дози та спосіб застосування" (внесено редакційну правку), "Особливі застереження та запобіжні заходи при застосуванні", "Фармакодинамічні властивості" (внесено редакційну правку), "Фармакокінетичні властивості" (внесено редакційну правку) відповідно до інформації, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Єврофінс ФАСТ ГмбХ, Німеччина; альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Лшонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина; альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну": А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ен ГмбХ, Німеччина					
12.	ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ	емульсія нашкірна, 3 г/10 г у 100 г; по 40 г у тубі алюмінієвій або ламінатній; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16045/01/01
13.	ДЖЕНАГРА®	таблетки, вкриті	Дженом	Індія	Дженом Біотек Пвт.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін.	за	Не	UA/7193/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	100	плівковою оболонкою, по 100 мг по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Біотек Пвт. Лтд.		Лтд.		Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
14.	ДЖЕНАГРА® 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/7193/01/01
15.	ДЖЕНАГРА® 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 1 або 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/7193/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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.	КАРДІОВІОЛ®	краплі оральні; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконах з пробкою-крапельницею та кришкою; по 25 мл або по 50 мл, або по 80 мл, або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою; по 1 флакону у пацці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	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.	без рецепта	підлягає	UA/16005/01/01
17.	МААЛОКС®	таблетки жувальні № 20 (10x2): по 10 таблеток у блистрі; по 2 блистери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	перереєстрація необмежений термін Оновлено інформацію з безпеки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є та внесено розширену назву фармакотерапевтичної групи згідно з міжнародним класифікатором ВООЗ у розділі "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" без зміни коду АТХ. 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	без рецепта	підлягає	UA/1076/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,05% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" в інструкції для медичного застосування щодо безпеки 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.	без рецепта	Не підлягає	UA/15882/01/01
19.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ	краплі назальні, розчин 0,1% по 10 мл у флаконі з назальним аплікатором; по 1 флакону в картонній упаковці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти" (уточнення), "Передозування", "Побічні реакції" в інструкції для медичного застосування щодо безпеки 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.	без рецепта	підлягає	UA/15882/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	МУЛЬТИГРИ П НАЗАЛЬ ФІТО	спрей назальний, розчин 0,1 %; по 10 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	К.О. Біофарм С.А.	Румунія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію у розділах: "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" в інструкції для медичного застосування щодо безпеки 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.	без рецепта	підлягає	UA/15720/01/01
21.	СІМБРИНЗА®	краплі очні, по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®", по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Фармакологічні властивості" (внесено уточнення), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
22.	ТЕЛМІСТА Н 40	таблетки по 40 мг/12,5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС® та урахуванням оновлених даних 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/15859/01/01
23.	ТЕЛМІСТА Н 80	таблетки по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІКАРДИС ПЛЮС® та урахуванням оновлених даних 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	за рецептом	Не підлягає	UA/15858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.	ТЕЛМІСТА HD 80	таблетки по 80 мг/25,0 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4, або 8, або 12, або 14 блістерів у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу МІКАРДИСПЛЮС® та урахуванням оновлених даних 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/15860/01/01
25.	ТИЛДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 200(4x50): по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картону	Дженом Біотек Pvt. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Pvt. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/8346/01/01

<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>
							України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 23 листопада 2021 року № 2594

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.	АЗИМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 3 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18430/01/01
2.	АЗИМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 таблетки у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності 2 роки. Запропоновано: Термін придатності 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18430/01/02
3.	АМІСУЛЬПР ІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	ІКРОМ С.Р.Л.	Італія	ІКРОМ С.Р.Л.	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	-	UA/10183/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування					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 2009-215-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2009-215-Rev 00) для діючої речовини Amisulpride затвердженого виробника, як наслідок зміна назви заявника, власника CEP та назви виробничої ділянки (затверджено: ICROM S.p.A., Італія; запропоновано: ICROM S.R.L., Італія). 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 2009-215-Rev 02 для діючої речовини Amisulpride затвердженого виробника ICROM S.R.L., Італія, як наслідок зміни у специфікації та методах контролю субстанції за показником «Важкі метали» - видалення показника, оскільки CEP доповнений оцінкою ризиків щодо елементних домішок відповідно до вимог ICH Q3D Guideline for elemental impurity, що представлено в додатку 2 до CEP; -зміни за р. «Упаковка»- приведено у відповідність до CEP (затверджено: упаковка фірми ICROM S.p.A., Італія – двойные полиэтиленовые пакеты, помещенные в картонные барабаны; запропоновано: подвійні поліетиленові пакети, які поміщено в пресований картонний барабан); - зміна сфери застосування АФІ, а саме: (затверджено: для виробництва нестерильних лікарських форм; запропоновано: для фармацевтичного застосування). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - викладення Методів контролю якості на субстанцію амисульприд, порошок (субстанція) українською мовою у зв'язку з вимогами до матеріалів реєстраційного доось, які затверджені наказом МОЗ України № 1528 від 27.06.2019.		
4.	БЕНЗИЛБЕН ЗОАТ ГРІНДЕКС	мазь, 200 мг/г, по 30 г в тубі; по 1 тубі в пачці картонній	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Таллінський фармацевтичний завод	Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення	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
							контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія, без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" в інструкцію для медичного застосування та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
5.	БУПРЕНОРФІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 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 I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2017-228 - Rev 00 для АФІ бупренорфіну гідрохлориду від нового виробника Rusan Pharma Ltd., India (доповнення).	за рецептом	UA/6573/01/01
6.	ВАЛЕРІАНИ КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	кореневища з коренями по 50 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом.	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Пачки зовні обгортають плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ	без рецепта	UA/5668/01/01
7.	ГІДРОКСИЗИН-3Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 5 років. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" у зв'язку зі збільшенням терміну придатності в інструкцію для медичного застосування	за рецептом	UA/16404/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
8.	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 I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Дана зміна подається у зв'язку зі зміною у терміні придатності лікарського засобу, а саме збільшенням терміну придатності ГЛЗ з 2 до 3 років. Внесення змін до МКЯ ГЛЗ розділу «ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ»: Діюча редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Пропонована редакція: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13359/01/01
9.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості лікарського засобу затверджених наказом МОЗ України № 81 від 11.01.2019 (процедура - зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна адреси виробника Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина) в розділі "Склад" (написання виробників АФІ)	за рецептом	UA/12668/01/02
10.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості лікарського засобу затверджених наказом МОЗ України № 81 від 11.01.2019 (процедура - зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна адреси виробника Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина) в розділі "Склад" (написання виробників АФІ)	за рецептом	UA/12668/01/01
11.	ДЕБІТУМ - САНОВЕЛЬ	таблетки, вкриті плівковою	Сановель Іляч Санаї	Туреччина	Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених методах контролю якості	за рецептом	UA/12668/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 100 мг по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	ве Тиджарет А.Ш.				лікарського засобу затверджених наказом МОЗ України № 81 від 11.01.2019 (процедура - зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій)- зміна адреси виробника Сановель Іляч Санаї ве Тиджарет А.Ш., Туреччина) в розділі "Склад" (написання виробників АФІ)		
12.	ДИКЛОФЕНА К	гель 5%, по 40 г, 50 г, 100 г у тубі алюмінієвій в пачці, по 40 г, 50 г, 100 г у тубі ламінатній в пачці, по 40 г, 50 г, 100 г у тубі ламінатній	ПрАТ Фармацевт ична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми Введення додаткових упаковок по 40 г, по 50 г та по 100 г у тубах ламінатних в пачці або без пачки, зі зміною якісного та кількісного складу первинної упаковки (затверджено По 40 г, по 50 г та по 100 г в туби алюмінієві з бушоном з внутрішнім покриттям лаком у пачці з картону) з відповідними змінами до р. «Упаковки». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7167/01/02
13.	ДІАЛІПОН® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі зі скла; по 1 або 10 флаконів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу, 2000 л; запропоновано: на 300 л розчину 5 882 фл.; на 400 л розчину 7 843фл.; на 500 л розчину 9 804 фл. на 2000 л розчину 39216 фл.	за рецептом	UA/0794/01/02
14.	ЗАСПОКІЙЛИ ВИЙ ЗБІР № 2 (СЕДАТИВН ИЙ)	збір по 60 г або по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ	без рецепта	UA/6044/01/01
15.	ЗВІРОБОЮ ТРАВА	трава по 60 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для	без рецепта	UA/5675/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом					фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ		
16.	ЗОДАК®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3): 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 І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-081-Rev 06 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-081-Rev 05 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника CIPLA LIMITED; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-309-Rev 01 для діючої речовини Cetirizine dihydrochloride від вже затвердженого виробника IPCA Laboratories Limited	без рецепта	UA/4070/03/01
17.	ЗОЛЕНДРОВ ІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробництво, пакування: Сотема, Марокко; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Марокко/Іспанія	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 виробничої дільниці ГЛЗ Сінтон БВ, Нідерланди, відповідальної за випуск серії. Затверджена виробнича дільниця, що залишилась – Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія, виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16475/01/01
18.	ІНВАНЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 скляний флакон у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	нерозфасована продукція, первинне пакування, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ФАРЕВА Мірабель, Франція; вторинне пакування (альтернативний виробник): Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; 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	за рецептом	UA/9179/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (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		
19.	ІНФЛУВАК® TETRA ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХ ВАЛЕНТНА, ПОВЕРХНЕВ ІЙ АНТИГЕН, ІНАКТИВОВА НА / INFLUVAC® TETRA INFLUENZA VACCINE QUADRIVALE NT, SURFACE ANTIGEN, INACTIVATE D	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл суспензії для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці з голкою або без голки; по 1 або 10 шприців в картонній коробці	Абботт Біолоджікал з Б.В.	Нідерланди	виробництво «final bulk»; контроль «final bulk» (крім тесту на стерильність); контроль серії ГЛЗ (ідентифікація та кількісне визначення гемаглютиніну (ГА), бактеріальні ендотоксини): Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; контроль «final bulk» (стерильність та бактеріальні ендотоксини); первинне та вторинне пакування ГЛЗ; контроль серії ГЛЗ (крім ідентифікації та кількісного визначення гемаглютиніну (ГА); тест на стабільність); випуск серії ГЛЗ: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди	Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та відповідні зміни до розділів "Імунологічні і біологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" на основі результатів клінічного дослідження INFQ3003. Резюме ПУРа версія 5.0 додається.	за рецептом	UA/18498/01/01
20.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 25 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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,	за рецептом	UA/9325/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
21.	ІСЕНТРЕСС	таблетки жувальні по 100 мг; по 60 таблеток жувальних у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: Патеон Фармасьютікалз Інк., США; первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/9325/02/02
22.	КАЛГАН	кореневища по 50 г, по 75 г або по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 3,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачках або у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) введення додаткової упаковки по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в р. «Упаковка» та в Специфікації/Методах контролю якості за п. «Маса вмісту упаковки». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/7179/01/01
23.	КАЛЕНДУЛИ КВІТКИ	квітки по 30 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті ; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті в	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 30 г або 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального	без рецепта	UA/6047/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		індивідуальному пакетику; по 20 фільтр-пакетів у пачці					вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної, або у пакети з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним вкладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним пакуванням кожного фільтр-пакета в індивідуальний пакетик, виготовлений з плівки пакувальної або ламінату на основі паперу або алюмінієвої фольги на основі паперу. По 20 фільтр-пакетів в індивідуальних пакетиках поміщають в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою		
24.	КАРДОНАТ	капсули, по 20 або 30 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємств о "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна", Україна (повний цикл виробництва, випуск серії; контроль якості)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до Специфікації та Методів контролю якості, а саме - приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ	без рецепта	UA/6386/01/01
25.	КВАНІЛ	гранули 500 мг по 1,5 г у саше; по 10 або по 30 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін у специфікацію під час виробничого процесу, зокрема додано випробування за показником "Залишкові кількості органічних розчинників". Як наслідок в специфікацію ГЛЗ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників" внесено примітку "щодо перенесення результатів випробування з контролю в процесі виробництва"; зміни І типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/14767/01/01
26.	КЛЄВАЗОЛ®	крем вагінальний по 20 г у тубі; по 1 тубі разом з 3 аплікаторами в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування" та "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючих речовин, відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в	За рецептом	UA/12647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
27.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ОЛОН С.П.А.	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 оновленої версії СЕР R1-СЕР 2004-102-Rev 05 (затверджено R1-СЕР 2004-102-Rev 03) від затвердженого виробника OLON S.P.A., Italy, та як наслідок приведення МКЯ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» і розділу «Упаковка» до актуальної версії СЕР. Діюча редакція: 7. Залишкові кількості органічних розчинників Умови хроматографування: Колонка капілярна кварцева (DB-624) розміром 0,53 мм х 30 м з шаром нерухомої фази 6%-ціанопропілфеніл-94 % -диметилполісилоксан, товщина шару 3,0 мкм. УПАКОВКА Первинна упаковка – пакети подвійні поліетиленові. Вторинна упаковка – пакети з алюмінієвої фольги у картонних барабанах. Пропонована редакція: 7. Залишкові кількості органічних розчинників Умови хроматографування: Колонка капілярна кварцева розміром 0,53 мм х 30 м з шаром нерухомої фази 6%-ціанопропілфеніл-94 % - диметилполісилоксан, товщина шару 3,0 мкм, або еквівалентна. УПАКОВКА Первинна упаковка – пакети поліетиленові. Вторинна упаковка – пакети з поліетиленової, алюмінієвої або поліпропіленової фольги у фібрових барабанах.	-	UA/17396/01/01
28.	КОЛДФЛЮ	таблетки № 4: по 4 таблетки у стрипі, по 1 стрипу в	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/1799/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонному конверті, по 50 конвертів у картонній коробці					фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
29.	КРЕОН® 10000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 150 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нових GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для даного ГЛЗ: R1-CEP 2010-043-Rev 00 виробництва ROUSSELOT; R1-CEP 2002-115-Rev 02 виробництва ROUSSELOT; R1-CEP 2000-067-Rev 03 виробництва ROUSSELOT; R1-CEP 2000-116-Rev 02; виробництва GELITA Group R1-CEP 2008-137-Rev 01; виробництва GELITA AG R1-CEP 2000-050-Rev 02; виробництва GELITA Group R1-CEP 2006-086-Rev 00; виробництва Gelco S.A.S. R1-CEP 2008-048-Rev 00; виробництва PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED R1-CEP 2000-182-Rev 02. виробництва Lapi Gelatine SpA; зміни I типу - подання оновлених GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для даного ГЛЗ: запропоновано: R1-CEP 2003-172-Rev 02 виробництва GELITA Group; R1-CEP 2000-045-Rev 04; виробництва TESSENDERLO GROUP N.V. R1-CEP 2000-344-Rev 03; виробництва NITTA GELATIN INDIA LTD. R1-CEP 2004-022-Rev 01; виробництва PB LEINER ARGENTINA S.A. R1-CEP 2005-217-Rev 02 виробництва Nitta Gelatin Inc.	без рецепта	UA/9842/01/01
30.	КРЕОН® 25000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 300 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нових GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для даного ГЛЗ: R1-CEP 2010-043-Rev 00 виробництва ROUSSELOT; R1-CEP 2002-115-Rev	без рецепта	UA/9842/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці					02 виробництва ROUSSELOT; R1-CEP 2000-067-Rev 03 виробництва ROUSSELOT; R1-CEP 2000-116-Rev 02; виробництва GELITA Group R1-CEP 2008-137-Rev 01; виробництва GELITA AG R1-CEP 2000-050-Rev 02; виробництва GELITA Group R1-CEP 2006-086-Rev 00; виробництва Gelco S.A.S. R1-CEP 2008-048-Rev 00; виробництва PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED R1-CEP 2000-182-Rev 02. виробництва Lapi Gelatine SpA; зміни I типу - подання оновлених GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для даного ГЛЗ: запропоновано: R1-CEP 2003-172-Rev 02 виробництва GELITA Group; R1-CEP 2000-045-Rev 04; виробництва TESSENDERLO GROUP N.V. R1-CEP 2000-344-Rev 03; виробництва NITTA GELATIN INDIA LTD. R1-CEP 2004-022-Rev 01; виробництва PB LEINER ARGENTINA S.A. R1-CEP 2005-217-Rev 02 виробництва Nitta Gelatin Inc.		
31.	КРЕОН® 40000	капсули тверді з гастрорезистентними гранулами по 400 мг; по 20 або 50, або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нових GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для даного ГЛЗ: R1-CEP 2010-043-Rev 00 виробництва ROUSSELOT; R1-CEP 2002-115-Rev 02 виробництва ROUSSELOT; R1-CEP 2000-067-Rev 03 виробництва ROUSSELOT; R1-CEP 2000-116-Rev 02; виробництва GELITA Group R1-CEP 2008-137-Rev 01; виробництва GELITA AG R1-CEP 2000-050-Rev 02; виробництва GELITA Group R1-CEP 2006-086-Rev 00; виробництва Gelco S.A.S. R1-CEP 2008-048-Rev 00; виробництва PIONEER JELLICE INDIA PRIVATE LIMITED R1-CEP 2000-182-Rev 02. виробництва Lapi Gelatine SpA; зміни I типу - подання оновлених GE-сертифікатів відповідності Європейській фармакопеї для допоміжної речовини желатин, що використовується для виробництва твердих желатинових капсул для даного ГЛЗ: запропоновано: R1-CEP 2003-172-Rev 02 виробництва GELITA Group; R1-CEP 2000-045-Rev 04; виробництва TESSENDERLO GROUP N.V. R1-CEP 2000-344-Rev 03; виробництва NITTA GELATIN INDIA LTD. R1-CEP 2004-022-Rev 01; виробництва PB LEINER ARGENTINA S.A. R1-CEP 2005-217-Rev 02 виробництва Nitta Gelatin Inc.	без рецепта	UA/9842/01/03
32.	КРОМОДРОП С®	краплі очні, розчин, 20 мг/мл; по 5 мл або 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1	Мікро Лабс Лімітед	Індія	Мікро Лабс 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,	за рецептом	UA/15701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці в картонній коробці					відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Білокобильський Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальною за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
33.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія	Швейцарія/ Австрія/ 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9055/01/01
34.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; Виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника: ДЕЛЬФАРМ ДІЖОН, Франція; Контроль якості	Швейцарія/ Австрія/ 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 внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях	за рецептом	UA/9055/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника: АГЕС Граз ІМЕД, Австрія		(додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
35.	ЛАФЕРОМАК С	супозиторії по 1 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення до методів контролю "Ідентифікація Токоферолу ацетат" та "Кількісне визначення Токоферолу ацетат" доповнено інформацією стосовно розчину, що використовують як компенсаційний розчин, внесено уточнення до розрахункової формули	за рецептом	UA/13779/01/03
36.	ЛАФЕРОМАК С	супозиторії по 3 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - уточнення до методів контролю "Ідентифікація Токоферолу ацетат" та "Кількісне визначення Токоферолу ацетат" доповнено інформацією стосовно розчину, що використовують як компенсаційний розчин, внесено уточнення до розрахункової формули	за рецептом	UA/13779/01/04
37.	ЛЕПЕХИ КОРЕНЕВИЦ А	кореневища по 30 г, або по 75 г, або по 100 г у пачці з внутрішнім пакетом, по 1,5 г в фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «пачки зовні обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: подрібнена сировина	без рецепта	UA/5771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішнім пакетом					по 30 г, або 75 г, або 100 г в пакети паперові, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з подальшим укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою		
38.	ЛЮФІ-500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Ms Geeta Shanbhag / пані Гіта Шанбхаг. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Dr Satish Chandra / д-р Сатіш Чандра. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Введення адреси мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	за рецептом	UA/16367/01/01
39.	МААЛОКС®	таблетки жувальні, № 20 (10x2): по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.Р.Л.	Італія	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, включаючи випуск серій) - зміна назви та уточнення адреси ділянки САНОФІ С.П.А., Італія на САНОФІ С.Р.Л., Італія для ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування виробника з	без рецепта	UA/1076/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу; 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 Санофі С.п.А., Італія для ГЛЗ, що затверджена для повного виробничого циклу за адресою Вьяле Еуропа, 11-21040 Оріджьо (VA), Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо вилучення виробника (найменування та місцезнаходження) з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
40.	МАКОКС 150	капсули по 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: Термін зберігання: 3 роки Запропоновано: Термін зберігання: 2 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6796/01/01
41.	МАКОКС 150	капсули по 150 мг in bulk; по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: Термін зберігання: 3 роки Запропоновано: Термін зберігання: 2 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/6797/01/01
42.	МАКОКС 300	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці; по 10 капсул у стрипі; по 10 стрипів у картонній	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: Термін зберігання: 3 роки	за рецептом	UA/6796/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					Запропоновано: Термін зберігання: 2 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
43.	МАКОКС 300	капсули по 300 мг; in bulk: по 500 або 1000 капсул у пластиковій банці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: Термін зберігання: 3 роки Запропоновано: Термін зберігання: 2 роки Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Термін придатності". введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/6797/01/02
44.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці з картону	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ для дозування 1000 мг/1000 мг з "від 27 000 до 40 800 флаконів" на "від 18 000 до 114 600 флаконів"; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "рН": виправлення технічної помилки в опису методики; - за показником "Сторонні домішки": зазначення пробопідготовки для визначення домішки С; приведення методики до вимог монографії ЕР; - за показниками "Механічні включення" та "Кількісне визначення": приведення методики до вимог монографії ЕР; зміни I типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показниками "Сторонні домішки"; зміни I типу - доповнення Специфікації ГЛЗ показником "Механічні включення: видимі частки"; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	за рецептом	UA/8973/01/01
45.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг по 1 або по 5, або по 10 флаконів з порошком у пачці	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ для дозування 1000 мг/1000 мг з "від 27 000 до 40 800 флаконів" на "від 18 000 до 114 600 флаконів"; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "рН": виправлення технічної помилки в опису методики; - за показником "Сторонні домішки": зазначення пробопідготовки для визначення домішки С; приведення методики до вимог монографії ЕР; - за показниками "Механічні включення" та "Кількісне визначення": приведення методики до вимог монографії ЕР; зміни I типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показниками	за рецептом	UA/8973/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Сторонні домішки"; зміни I типу - доповнення Специфікації ГЛЗ показником "Механічні включення: видимі частки"; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог		
46.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ для дозування 1000 мг/1000 мг з "від 27 000 до 40 800 флаконів" на "від 18 000 до 114 600 флаконів"; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "рН": виправлення технічної помилки в опису методики; - за показником "Сторонні домішки": зазначення пробопідготовки для визначення домішки С; приведення методики до вимог монографії ЕР; - за показниками "Механічні включення" та "Кількісне визначення": приведення методики до вимог монографії ЕР; зміни I типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показниками "Сторонні домішки"; зміни I типу - доповнення Специфікації ГЛЗ показником "Механічні включення: видимі частки"; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	-	UA/8972/01/01
47.	МАКРОЦЕФ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій, 1000 мг/1000 мг in bulk: по 10 флаконів з порошком у груповій тарі з картону	ДЖЕНОФА РМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення діапазону розміру серії ГЛЗ для дозування 1000 мг/1000 мг з "від 27 000 до 40 800 флаконів" на "від 18 000 до 114 600 флаконів"; зміни I типу - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: - за показником "рН": виправлення технічної помилки в опису методики; - за показником "Сторонні домішки": зазначення пробопідготовки для визначення домішки С; приведення методики до вимог монографії ЕР; - за показниками "Механічні включення" та "Кількісне визначення": приведення методики до вимог монографії ЕР; зміни I типу - внесення змін до Специфікації ГЛЗ, зокрема: звуження критеріїв прийнятності за показниками "Сторонні домішки"; зміни I типу - доповнення Специфікації ГЛЗ показником "Механічні включення: видимі частки"; зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог	-	UA/8972/01/02
48.	МЕДОБІОТИ Н	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (додано інформацію про вміст натрію) відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Введення	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)		змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу в п. 3 щодо допоміжних речовин та в п.17 (вилучення логотипу та доповнення інформацією відповідно до тексту інструкції). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено в Інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливі заходи безпеки" - вилучено застереження щодо вмісту лактози з переміщенням в розділ "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
49.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, що відповідає за вторинне пакування: Штегеманн Лонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина	Німеччина	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 виробничої дільниці ГЛЗ, виробника, що відповідає за вторинне пакування та маркування – ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина	за рецептом	UA/5873/01/02
50.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 2,5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина;	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2001-145-Rev 04 для АФІ Метотрексат, від вже затвердженого виробника FERMION OY, Finland, та як наслідок виправлення у пакувальних матеріалах	за рецептом	UA/0513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина		відповідно до СЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2000-024-Rev 10 (затверджено R1-СЕР 2000-024-Rev 09) для АФІ Метотрексат, від вже затвердженого виробника EXCELLA GmbH & CO. KG, Germany, та як наслідок оновлення аналітичних методик АФІ		
51.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 5 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2001-145-Rev 04 для АФІ Метотрексат, від вже затвердженого виробника FERMION OY, Finland, та як наслідок виправлення у пакувальних матеріалах відповідно до СЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2000-024-Rev 10 (затверджено R1-СЕР 2000-024-Rev 09) для АФІ Метотрексат, від вже затвердженого виробника EXCELLA GmbH & CO. KG, Germany, та як наслідок оновлення аналітичних методик АФІ	за рецептом	UA/0513/01/02
52.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	таблетки по 10 мг, по 50 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ, Австрія; випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво in bulk, упаковка, тестування: Гаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2001-145-Rev 04 для АФІ Метотрексат, від вже затвердженого виробника FERMION OY, Finland, та як наслідок виправлення у пакувальних матеріалах відповідно до СЕР; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ № R1-СЕР 2000-024-Rev 10 (затверджено R1-СЕР 2000-024-Rev 09) для АФІ Метотрексат, від вже затвердженого виробника EXCELLA GmbH & CO. KG, Germany, та як наслідок оновлення аналітичних методик АФІ	за рецептом	UA/0513/01/03
53.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, оригінальний; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7951/01/01
54.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, лимонний аромат; по 20 г в	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	без рецепта	UA/7952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)				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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
55.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, ананасовий аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/7953/01/01
56.	МЕТРОДЕНТ®	гель зубний, полуничний аромат; по 20 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ОРГАНОСИ Н ЛАЙФСАЄН СИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна	без рецепта	UA/7954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
57.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 11 для діючої речовини Метформіну гідрохлориду, від вже затвердженого виробника ДР Harman Finocem Limited, India	за рецептом	UA/9477/01/01
58.	МЕТФОРМІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 12 блістерів у картонній коробці; по 12 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	Лек С.А., Польща (виробництво за повним циклом; пакування, випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2000-059-Rev 11 для діючої речовини Метформіну гідрохлориду, від вже затвердженого виробника ДР Harman Finocem Limited, India	за рецептом	UA/9477/01/02
59.	МЕТФОРМІН У ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових прозорих мішках низької щільності з пластиковою застібкою для фармацевтичного застосування	Юнічемфарм Лтд	Сполучене Королівство	Сохан Хелскере Пвт Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	-	UA/18835/01/01
60.	МОВИПРЕП®	порошок для орального розчину; по 1 саше А і 1 саше В у пакеті; по 2 пакети в картонній коробці	Норжин Б.В.	Нідерланди	НОРЖИН Лімітед	Велика Британія	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. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з	без рецепта	UA/12987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
61.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт т фюр клініше Шпеціальпр епарате мбХ	Німеччин а	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); Онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробник "in bulk", контроль серій)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (щодо уточнення інформації щодо безпеки діючої речовини «вінорелбін»), "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/4711/01/01
62.	НАТРІЮ ТІОСУЛЬФАТ -БІОЛІК	розчин для ін'єкцій 300 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	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 (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 10 мл в ампулі, по 5 або по 10 ампул в пачці. 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) - заміна затвердженого виробника АФІ Натрію тіосульфат	за рецептом	UA/11142/01/01
63.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 12 млн ОД (120 мкг)/0,2 мл; по 0,2 мл у шприці (I класу); 1 попередньо наповнений шприц об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критерію прийнятності для показника «Ідентифікація методом ВЕРХ» з «Головний пік, отриманий на хроматограмі досліджуваного розчину , має однаковий час виходу з головним піком, отриманим на хроматограмах калібрувального стандарту /процедурного контрольного стандарту» на «Головний пік, отриманий на хроматограмі досліджуваного розчину, має однаковий час виходу та форму з головним піком, отриманим на хроматограмі розчину стандарту порівняння» відповідно до вимог монографії ЕР. Зміна методу аналізу для параметру Identification RP HPLC з LAB- 26423 (MPC 006543) на LAB- 26767 (MPC 009077); зміни I типу - зміна методу випробування: з «LAB -26401 (MPC 006207)» на «LAB -26767 (MPC 009077)» відповідно до вимог монографії ЕР для показника "Супутні білки методом ВЕРХ" (RP-HPL"; зміни I типу - впровадження нового методу аналізу для параметру: «Домішки методом ізоелектричного фокусування (IEF)» LAB -35662 відповідно до вимог монографії ЕР; зміни I	за рецептом	UA/15455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильності, первинне та вторинне пакування)		типу - видалення зі специфікації показника "Ідентифікація методом електрофорезу в поліакриламідному гелі (SDS PAGE); зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Визначення домішок, молекулярною масою відмінною від філгратиму методом електрофорезу в поліакриламідному гелі (SDS PAGE)»; зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Визначення Домішок F met філгратиму та більш кислих супутніх домішок шляхом іонної хроматографії (IC)»; зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Ідентифікація методом ексклюзійної ВЕРХ (SEC HPLC)»; зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Ідентифікація методом ізоелектричного фокусування (IEF)»; зміни I типу - зміна стандарту порівняння з RS 1920 на RS 1921, а також редакційні правки у методах контролю якості АФІ (зазначення «Чинний стандарт порівняння» замість «RS 1920» у методах контролю RPHPLC LAB-2676; IEFLAB-26431; SEC LAB -26432; SDS PAGE LAB- 26433; LAB -26458Y); зміни I типу - зміни параметрів специфікації т. Бактеріальні ендотоксини, затверджено: не більше 40 МО/мг; запропоновано: не більше 10 МО/мг; зміни I типу - внесення показника «Осмоляльність» до специфікації ГЛЗ з критерієм прийнятності 260-325 мОсмоль/кг. Випробування проводиться відповідно до EP 2.2.35; зміни I типу - зміни параметрів специфікації т. Домішки з молекулярною масою більшою ніж філгратим (SEC HPLC) відповідно до вимог монографії EP		
64.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 30 млн ОД (300 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1 або 5 попередньо наповнених шприців об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критерію прийнятності для показника «Ідентифікація методом ВЕРХ» з «Головний пік, отриманий на хроматограмі досліджуваного розчину, має однаковий час виходу з головним піком, отриманим на хроматограммах калібрувального стандарту /процедурного контрольного стандарту» на «Головний пік, отриманий на хроматограмі досліджуваного розчину, має однаковий час виходу та форму з головним піком, отриманим на хроматограмі розчину стандарту порівняння» відповідно до вимог монографії EP. Зміна методу аналізу для параметру Identification RP HPLC з LAB- 26423 (MPC 006543) на LAB- 26767 (MPC 009077); зміни I типу - зміна методу випробування: з «LAB -26401 (MPC 006207)» на «LAB -26767 (MPC 009077)» відповідно до вимог монографії EP для показника "Супутні білки методом ВЕРХ" (RP-HPL); зміни I типу - впровадження нового методу аналізу для параметру: «Домішки методом ізоелектричного фокусування (IEF)» LAB -35662 відповідно до вимог монографії EP; зміни I	за рецептом	UA/15455/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильності, первинне та вторинне пакування)		типу - видалення зі специфікації показника "Ідентифікація методом електрофорезу в поліакриламідному гелі (SDS PAGE); зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Визначення домішок, молекулярною масою відмінною від філгратиму методом електрофорезу в поліакриламідному гелі (SDS PAGE)»; зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Визначення Домішок F met філгратиму та більш кислих супутніх домішок шляхом іонної хроматографії (IC)»; зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Ідентифікація методом ексклюзійної ВЕРХ (SEC HPLC)»; зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Ідентифікація методом ізоелектричного фокусування (IEF)»; зміни I типу - зміна стандарту порівняння з RS 1920 на RS 1921, а також редакційні правки у методах контролю якості АФІ (зазначення «Чинний стандарт порівняння» замість «RS 1920» у методах контролю RPHPLC LAB-2676; IEFLAB-26431; SEC LAB -26432; SDS PAGE LAB- 26433; LAB -26458Y); зміни I типу - зміни параметрів специфікації т. Бактеріальні ендотоксини, затверджено: не більше 40 МО/мг; запропоновано: не більше 10 МО/мг; зміни I типу - внесення показника «Осмоляльність» до специфікації ГЛЗ з критерієм прийнятності 260-325 мОсмоль/кг. Випробування проводиться відповідно до EP 2.2.35; зміни I типу - зміни параметрів специфікації т. Домішки з молекулярною масою більшою ніж філгратим (SEC HPLC) відповідно до вимог монографії EP		
65.	НІВЕСТИМ	розчин для ін'єкцій або інфузій по 48 млн ОД (480 мкг)/0,5 мл; по 0,5 мл у шприці (I класу); по 1 або 5 попередньо наповнених шприців об'ємом 1 мл у блістері в картонній пачці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙ ШН	США	SGS Лаб Саймон СА, Бельгія (контроль якості, тестування випущеної серії, тестування стабільності); СВУС ФАРМА А.С., Чеська Республіка (альтернативний виробник вторинного пакування); ХОСПІРА ЗАГРЕБ Д.О.О., Хорватія (випуск серії, виробництво "in bulk", контроль серії у процесі виробництва, тестування випущеної серії, тестування стабільності, тестування	Бельгія/ Чеська Республіка/ Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна критерію прийнятності для показника «Ідентифікація методом ВЕРХ» з «Головний пік, отриманий на хроматограмі досліджуваного розчину, має однаковий час виходу з головним піком, отриманим на хроматограммах калібрувального стандарту /процедурного контрольного стандарту» на «Головний пік, отриманий на хроматограмі досліджуваного розчину, має однаковий час виходу та форму з головним піком, отриманим на хроматограмі розчину стандарту порівняння» відповідно до вимог монографії EP. Зміна методу аналізу для параметру Identification RP HPLC з LAB- 26423 (MPC 006543) на LAB- 26767 (MPC 009077); зміни I типу - зміна методу випробування: з «LAB -26401 (MPC 006207)» на «LAB -26767 (MPC 009077)» відповідно до вимог монографії EP для показника "Супутні білки методом ВЕРХ" (RP-HPL); зміни I типу - впровадження нового методу аналізу для параметру: «Домішки методом ізоелектричного фокусування (IEF)» LAB -35662 відповідно до вимог монографії EP; зміни I	за рецептом	UA/15455/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					стерильності, первинне та вторинне пакування)		типу - видалення зі специфікації показника "Ідентифікація методом електрофорезу в поліакриламідному гелі (SDS PAGE); зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Визначення домішок, молекулярною масою відмінною від філгратиму методом електрофорезу в поліакриламідному гелі (SDS PAGE)»; зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Визначення Домішок F met філгратиму та більш кислих супутніх домішок шляхом іонної хроматографії (IC)»; зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Ідентифікація методом ексклюзійної ВЕРХ (SEC HPLC)»; зміни I типу - видалення зі специфікації показника «Ідентифікація методом ізоелектричного фокусування (IEF)»; зміни I типу - зміна стандарту порівняння з RS 1920 на RS 1921, а також редакційні правки у методах контролю якості АФІ (зазначення «Чинний стандарт порівняння» замість «RS 1920» у методах контролю RPHPLC LAB-2676; IEFLAB-26431; SEC LAB -26432; SDS PAGE LAB- 26433; LAB -26458Y); зміни I типу - зміни параметрів специфікації т. Бактеріальні ендотоксини, затверджено: не більше 40 МО/мг: запропоновано: не більше 10 МО/мг; зміни I типу - внесення показника «Осмоляльність» до специфікації ГЛЗ з критерієм прийнятності 260-325 мОсмоль/кг. Випробування проводиться відповідно до ЕР 2.2.35; зміни I типу - зміни параметрів специфікації т. Домішки з молекулярною масою більшою ніж філгратим (SEC HPLC) відповідно до вимог монографії ЕР		
66.	НІТРОГЛІЦЕРИН	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці; по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	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 - незначні зміни у затвердженому тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5412/01/01
67.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 0,1 г по 10 таблеток в блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - внесення додаткового виробника активної субстанції ніфуроксазиду «Соріма S.L», Іспанія з наданням мастер-файла на АФІ та, як наслідок, зміна специфікації та методів контролю АФІ; запропоновано: S.P. Química	за рецептом	UA/14644/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							S.A., Іспанія; Coprima S.L., Pablo Picasso 15, 08213 Polinyà (Barcelona) Іспанія		
68.	НОРМАКОЛ КЛІЗМА	розчин ректальний, по 60 мл або по 130 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Норжин САС	Франція	Норжин Фарма	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Кирилівна Галина Георгіївна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	без рецепта	UA/3635/01/01
69.	ОКТРЕОТИД-МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,05 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/14242/01/01
70.	ОКТРЕОТИД-МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої	за рецептом	UA/14242/01/02

№ 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: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина		інформації з безпеки діючої речовини		
71.	ОКТРЕОТИД-МБ	розчин для ін'єкцій, по 0,5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул в пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Виробник, що відповідає за випуск серії: Бендаліс ГмбХ, Німеччина; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва, крім випуску серії: Вассербургер Арцнейміттельверк ГмбХ, Німеччина або Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування: Біоканол Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	за рецептом	UA/14242/01/03
72.	ОМАНУ КОРЕНЕВИЩА І КОРЕНІ	кореневища і корені по 100 г у пачках з внутрішнім пакетом по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці по 4,0 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 100 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 4,0 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок	без рецепта	UA/5682/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							крупний по 4,0 г в фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з подальшим укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з подальшим укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгорнутися ззовні плівкою поліпропіленовою		
73.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕ Р	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 150 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє до розділу "3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб": вилучення постачальників медичного виробу (інгалятора), а саме: SAS Nupro France	за рецептом	UA/11706/01/01
74.	ОНБРЕЗ БРИЗХАЙЛЕ Р	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 300 мкг; по 10 капсул у блістері; по 1 або по 3 блістери з 1 інгалятором в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом); Новартіс Фармасьютика С.А., Іспанія (виробництво за повним циклом); Фарманалітика СА, Швейцарія (контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота))	Швейцарія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє до розділу "3.2.Р.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб": вилучення постачальників медичного виробу (інгалятора), а саме: SAS Nupro France	за рецептом	UA/11706/01/02
75.	ОФЛОКАЙН-ДАРНИЦЯ®	мазь по 15 г або по 30 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 500 г або по 1000 г у банках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Макрогол 6000 до вимог монографії Європейської Фармакопеї (1444) «MACROGOLS». У зв'язку внесено зміни до розділів «Опис», «Ідентифікація», «Температура тверднення», «Гідроксильне число»; внесено розділи «Кислотність або лужність», «Динамічна в'язкість», «Відновні речовини», «Формальдегід», «Етиленоксид і діоксан»; вилучено розділ «рН»; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини	за рецептом	UA/7088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 1500) до вимог та рекомендацій Державної Фармакопеї України і Європейської Фармакопеї. У зв'язку внесено зміни та редакційні уточнення до розділів «Опис», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Гідроксильне число», «Кислотність або лужність», «Кінематична в'язкість», «Відновні речовини», «Формальдегід», «Розчинність», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини Поліетиленгліколь (Макрогол 1500) розділу «Важкі метали»; зміни I типу - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Поліетиленгліколь (Макрогол 1500) до монографії Європейської Фармакопеї (1444) «MACROGOLS». У зв'язку внесено зміни до розділу «Ідентифікація», внесено розділи «Динамічна в'язкість», «Етиленоксид і діоксан», «Вода», вилучено розділи «Втрата в масі при висушуванні» та «Середнє значення молекулярної маси»; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методи контролю на допоміжну речовину Макрогол 6000 до вимог та рекомендацій Державної Фармакопеї України і Європейської Фармакопеї. У зв'язку внесено зміни та редакційні уточнення до розділів «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Кінематична в'язкість», «Вода», «Розчинність», «Мікробіологічна чистота»		
76.	ПІАСКЛЕДИН® 300	капсули, по 15 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в коробці з картону	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	Лаборатуар Експансьєнс	Франція	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 (інші зміни) - уточнення технологічних параметрів для більш чіткого опису процесу виробництва без змін безпосередньо у виробничому процесі (температура та час зберігання). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) - вилучення несуттєвого випробування, а саме візуальної	без рецепта	UA/13173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							перевірки гомогенності суміші на 2 етапі процесу виробництва лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - додавання нового технологічного випробування, а саме перевірки температури на 2 етапі виробничого процесу лікарського засобу. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативного виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції, Тілотс Фарма АГ, Хауптштрассе 27, 4417 Зифен, Швейцарія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої ділянки). 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. Додавання нового розміру упаковки, а саме на 30 капсул. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни). Переклад затверджених МКЯ на лікарський засіб з російської на українську мову відповідно до вимог розділу V Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26 серпня 2005 року № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23 липня 2015 року № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна щодо виключення тексту маркування вторинної упаковки та графічного зображення первинної упаковки лікарського засобу із		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пацці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	Методів контролю якості лікарського засобу. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, які включають нове обладнання для приготування та фасування ЛЗ у формі розчинів для ін'єкцій Цеу №5.; 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 серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження); супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва ін'єкційних лікарських засобів №2 затвердженого виробника АТ «Лубнифарм», Україна; зміни І типу - збільшення розміру серії готового лікарського засобу; Запропонована редакція Розмір серії: від 50660 шт. до 63000 шт. ампул, або від 4,600 т. шт. до 6,000 т. шт. №10 від 108300 шт. до 120300 шт. ампул, або від 10,700 т. шт. до 11,900 т. шт. №10	за рецептом	UA/13549/01/01
78.	ПОЛІЖИНАКС	капсули вагінальні, по 6 капсул у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник відповідальний за пакування, контроль і випуск серії); Каталент Франц Бейнхейм СА, Франція (виробник відповідальний за виробництво in bulk); SWISS KEPS AG, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво in bulk)	Франція/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-099-Rev 06 для АФІ Ністатину від вже затвердженого виробника CAPUA BIOSERVICES S.P.A., Італія, у наслідок: зміни методу аналізу розподілу частинок за розміром, що призводить до більш точних і жорстких меж специфікації. Профіль розміру частинок залишається незмінним; зміни назви власника CEP на CENTRIENT PHARMACEUTICALS NETHERLANDS B.V.; реалізація керівних принципів ICH Q3D; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1998-061-Rev 05 для АФІ Поліміксину В сульфат від вже затвердженого виробника XELLIA PHARMACEUTICALS ApS, у наслідок: оновлений у відповідності до керівних принципів ICH Q3D; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-096-Rev 02 для АФІ Ністатину від вже затвердженого виробника Antibiotice SA, у наслідок: оновлення завдяки оптимізації процесу виробництва ністатину та зміні технічних характеристик; оновлення з метою впровадження	за рецептом	UA/10193/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							рекомендацій ICH Q3D; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-166-Rev 00 для АФІ Поліміксину В сульфат від вже затвердженого виробника Biotika A.S., у наслідок: оновлення з метою впровадження рекомендацій ICH Q3D		
79.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок по 50 г у банці пластмасовій; по 1 банці в пачці з картону; по 50 г у контейнерах полімерних	АТ "ВІТАМІНИ"	Україна	АТ "ВІТАМІНИ"	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 (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ з 100,00 кг (2000 уп.) до 300,00 кг (6000 уп.)	без рецепта	UA/4889/01/01
80.	ПРОЛІА®	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприці з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому шприці в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	Амджен Європа Б.В., Нідерланди (вторинне пакування та випуск серії); Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування)	Нідерланди / США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення опису аналітичної методики та підтвердження специфічної ідентифікації за методом Раманівської спектроскопії для діючої речовини деносумаб та готового продукту ПРОЛІА®, яка використовується при виготовленні готового продукту. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни внесено до маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" та редаговано розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12077/01/01
81.	ПРОНОСНИЙ ЗБІР № 1	збір по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 2,0 г у	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення,	без рецепта	UA/5880/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом					щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленовою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 75 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 2,0 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою. Порошок крупний по 2,0 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою		
82.	РЕЛІФ® АДВАНС	супозиторії ректальні по 206 мг; по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у картонній упаковці	ТОВ "БАЙЄР"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення періоду повторних випробувань мікронізованого АФІ бензокаїну до 24 місяців на основі даних про стабільність у реальному часі; запропоновано: a retest period of 24 months for micronized benzocaine (Results are available until T24 months for batches micronized at IMS and are in accordance with the specifications.); зміни І типу - у зв'язку з переглядом технологічних параметрів виробництва процесу бензокаїну, відбулися незначні зміни в процесі виробництва АФІ (вдосконалено виробничий процес, включаючи повторне використання каталізу та прийняття систем DSC при гідруванні); оновлення розділу 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю, 3.2.S.4.4 Аналіз серії, 3.2.S.7. Стабільність; зміни І типу - внесення редакційних змін до р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб	без рецепта	UA/7089/01/01
83.	РЕМІДЖЕКТ	розчин для ін'єкцій, 25 мг/мл; по 0,4 мл (10 мг), 0,6 мл (15 мг), 0,8 мл (20 мг), 1 мл (25 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою	Амакса ЛТД	Велика Британія	Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна адреси виробника ГЛЗ Онко Ілач Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Місцезнаходження виробника та його	за рецептом	UA/18821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній коробці					адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок		
84.	РЕНІТЕК®	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; пакування, контроль якості, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди; випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Велика Британія/ Нідерланди / Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Введення додаткової дільниці, відповідальної за випуск серії ГЛЗ Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія / Schering-Plough Labo NV, Belgium за адресою: Індустріепарк 30, Хейст-оп-ден-Берг, 2220, Бельгія / Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Внесення зміни до матеріалів реєстраційного доосьє (розділу 3.2.P.3.1 Виробник(и)), а саме - введення виробника Фарма Логістікс Н.В., Бельгія / Pharma Logistics NV, Belgium (Дільниця для імпорту в ЄС) за адресою: Леувенсестинвег 242, Буртмірбек, 3190, Бельгія / Leuvensesteenweg 242, Boortmeerbeek, 3190, Belgium. 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 в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" та "Особливості застосування". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0525/01/01
85.	РІНАЗАЛ®	спрей назальний, дозований 1,0 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з дозуючим насосом у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін в методику випробування ГЛЗ за показником «Супровідні домішки» (рідинна хроматографія) ДФУ, 2.2.29. Також внесені редакційні правки відповідно до стилістики ДФУ; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу;	без рецепта	UA/1751/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування). Приведення вимог за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4.		
86.	РОЗТОРОП ШІ СУХИЙ ЕКСТРАКТ, ОЧИЩЕНИЙ І СТАНДАРТИЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ДжіангСу Джіанджіа Фармасьютікал Індастрі Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміни до специфікації та методів контролю АФІ, що обумовлені приведенням у відповідність до вимог монографії ЕР «Milk Thistle Dry Extract, Refined and Standardised» та до матеріалів виробника за показниками «Кількісне визначення», введено показник «Вода», вилучено розділи «Втрата в масі при висушуванні» та «Сульфатна зола»; зміни І типу – вилучення зі специфікації АФІ показників «Важкі метали», «Кадмій», «Свинець», «Ртуть» у відповідність до вимог діючої монографії «Milk Thistle Dry Extract, Refined and Standardised» Європейської фармакопеї та актуальними матеріалами виробника; зміни І типу – зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», що обумовлено приведенням у відповідність до матеріалів виробника (без зміни схеми синтезу); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу – приведення методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до матеріалів виробника (без зміни нормування)	-	UA/15670/01/01
87.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13299/01/02
89.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13299/01/03
90.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	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 розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13299/01/04
91.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 1000 мг; по 1860	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення	за рецептом	UA/3745/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг гранул у пакетиках "Грану-Стикс"; по 50 пакетиків у коробці з картону			випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)		інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
92.	САЛОФАЛЬК	гранули гастрорезистентні, пролонгованої дії по 500 мг; по 930 мг гранул у пакетиках «Грану-Стикс»; по 50 пакетиків у коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування); Лозан Фарма ГмбХ (Ешбах сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за первинне, вторинне пакування та контроль якості); Лозан Фарма ГмбХ (Ноенбург сайт), Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості); Фарбіл Фарма ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3745/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво дозованої форми, первинне, вторинне пакування та контроль якості)				
93.	САЛОФАЛЬК	суспензія ректальна, 4 г/60 г, по 60 г суспензії у клізмі, по 7 клізм у блістерах в коробці з картону	Др. Фальк Фарма ГмбХ	Німеччина	Віфор СА Цвайнідерлассунг Медіхеми Еттінген, Швейцарія (Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування); Др. Фальк Фарма ГмбХ, Німеччина (Відповідальний за випуск серій кінцевого продукту та альтернативне вторинне пакування)	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC EMA. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3745/02/01
94.	САРОТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія (випробування за показником "мікробіологічна чистота"); Х. Лундбек А/С, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, випуск серій)	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення тестування каталізаторів із специфікації АФІ амітриптиліну гідрохлориду у зв'язку з впровадженням нового постачальника для вихідного матеріалу, який використовує нікель як каталізатор (порівняно із поточним використанням паладію) та винесенням цієї інформації у відокремлений сертифікат відповідності ЄФ R0-CEP 2019-193-Rev 00 («Sister CEP»). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2019-193-Rev 00 для АФІ амітриптиліну гідрохлориду від вже затвердженого виробника DIPHARMA FRANCIS S.R.L. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2207/01/02
95.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 30 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
96.	СИМОДА	капсули гастрорезистентні тверді, по 60 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ЗАТ "Фармліга"	Литовська Республіка	БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АД	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Шульц Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номера мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/15445/01/02
97.	СИНТОМІЦИН	лінімент 5 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника ТОВ «ЕЛПІС», Латвія (випуск серії); Янгжоу Хуаксінг Кемікал Ко., Лтд., Китай (усі стадії виробництва, за винятком випуску серії)	без рецепта	UA/4683/01/01
98.	СІГАН-ДБС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; № 200: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті; по 50 конвертів у картонній коробці; № 4: по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в картонному конверті	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/2445/01/01
99.	СМЕКТА® АПЕЛЬСИН-ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12	ІПСЕН КОНСЬЮМЕР ХЕЛСКЕА, акціонерне	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	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,	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
		або 30 пакетиків у картонній коробці	товариство спрощеного типу				відповідальною за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальною за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сілан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
100.	СОДА-БУФЕР®	розчин для інфузій, 42 мг/мл, по 20 мл, або по 100 мл, або по 200 мл в пляшках скляних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 50 мл та 400 мл у пляшках скляних, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені у розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з вилученням упаковок певного розміру та як наслідок - вилучення тексту маркування відповідних упаковок лікарського засобу. Відповідні зміни внесені у розділ "Тип та вміст первинної упаковки" в коротку характеристику лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5656/01/01
101.	СОЛАКУТАН	гель, 30 мг/г, по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу, затвердженого наказом МОЗ України № 1605 від 30.07.2021р., а саме зазначено помилково пропущені позначення одиниць вимірювання у системі СІ латиницею у розділах "Назва лікарського засобу" та "Лікарська форма та кількість одиниць в упаковці". ЗАПРОПОНОВАНО: 1. НАЗВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ Солакутан гель Диклофенак натрію 30 мг/г (mg/g) 4. ЛІКАРСЬКА ФОРМА ТА КІЛЬКІСТЬ ОДИНИЦЬ В УПАКОВЦІ 25 г (g) Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18872/01/01
102.	СОЛАНТРА®	крем, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Галдерма СА	Швейцарія	Виробництво, пакування, маркування, випробування контролю якості, випробування стабільності та випуск серій: ЛАБОРАТОРІЇ ГАЛДЕРМА, Франція;	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості, випробування стабільності: АМАТСІГРУП, Франція				
103.	СОЛІДАГОРЕН	краплі оральні; по 20 мл, або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в коробці з картону	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміна назви АФІ. Як наслідок оновлено назву АФІ у специфікації за пунктами: «Идентификация ТСХ», «Идентификация ВЭЖХ», «Количественное определение» та методах контролю якості за пунктами: «Идентификация и количественное определение методом ВЭЖХ»	без рецепта	UA/13795/01/01
104.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатшаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сілан / Dr. Francoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13432/01/01
105.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц, по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатшаровому пакету в	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сілан / Dr. Francoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Д-р Франсуа Сіллан / Dr. Françoise Sillan. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13432/01/03
107.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера	без рецепта	UA/4927/01/01
108.	СТРЕПСІЛС® З МЕДОМ ТА ЛИМОНОМ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Реккітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	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) -	без рецепта	UA/6400/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Др. Хельмут Меік Бехренс / Dr. Helmut Meik Behrens. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера		
109.	СТРОВАК	ліофілізований порошок для суспензії для ін'єкцій, 1 флакон з ліофілізованим порошком (одна доза) і 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізованим порошком і 3 ампули з розчинником по 0,5 мл (алюмінію фосфат 2%, вода для ін'єкцій) в картонній коробці	Стратманн ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччин а	Біокірх ГмбХ Фармапродукціон унд Ерцтесервіс	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміни адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: СолкоУровак® ЗАПРОПОНОВАНО: СтроВак 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. Зміни до розділу «Маркування» МКЯ. Затверджено: Відповідно тексту маркування, що додається. Запропоновано: Згідно затвердженому тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо вилучення найменування та місцезнаходження заявника. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/17029/01/01
110.	СУЛЬФАРГИ Н®	мазь, 10 мг/г по 50 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі у картонній пачці	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ Талліннський фармацевтичний завод, Естонія; АТ "Гріндекс", Латвія	Естонія	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, включаючи випуск серій)- уточнення адреси виробника, відповідального за виробництво та випуск серії ГЛЗ, а саме АТ Талліннський фармацевтичний завод, без зміни без зміни місця виробництва. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з уточненням адреси виробника та як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/7355/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
111.	СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА	капсули тверді по 12,5 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва,к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Кіпр/ Мальта	ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни назви заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: СУНІТИНІБ АЛВОГЕН. Запропоновано: СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18466/01/01
112.	СУНІТИНІБ ЗЕНТІВА	капсули тверді по 25 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва,к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни назви заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. 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	за рецептом	UA/18466/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: СУНІТИНІБ АЛВОГЕН. Запропоновано: СУНІТИНІБ ЗЕНТИВА. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
113.	СУНІТИНІБ ЗЕНТИВА	капсули тверді по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	Зентіва,к.с.	Чеська Республіка	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: РЕМЕДІКА ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування, випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Кіпр/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо зміни назви заявника в інформацію щодо контактних даних для повідомлень про випадки побічних реакцій. 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Соріна Ліана Паю / Sorina Liana Paiu, MD. Пропонована редакція: Людмила Філіпова, MD / Ludmila Filipova, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: СУНІТИНІБ АЛВОГЕН. Запропоновано: СУНІТИНІБ ЗЕНТИВА. Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/18466/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
114.	ТАЛЛІТОН®	таблетки по 6,25 мг; по 20 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевт ичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація, а саме-звуження допустимих меж для показника «Свинець» для допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005»; запропоновано Lead NMT 2 ppm; зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005» показників «Ідентифікація II. (ТШХ)» та «Цинк + Мідь» відповідно до вимог директиви ЄС 231/2012 та FAO JECFA. У зв'язку із вилученням показника «Цинк + Мідь» зміни вносяться до Розділу 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація, а саме - приведення нормування мікробіологічної чистоти у відповідність до вимог ЕР. У зв'язку з цим зміни вносяться до Розділу 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики; зміни I типу - внесення незначних змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація та 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики, а саме - зміни в аналітичних методиках допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005» на показники «Ідентифікація», «Опис»; зміни I типу - внесення незначних змін до р. 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики, а саме- зміни в аналітичних методиках допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005» на показники «Миш'як», «Вода», «Речовини, розчинні в ефірі»; зміни I типу - внесення змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація та 3.2.Р.4.2 Аналітичні методики, а саме - додавання показників в аналітичні методики та як наслідок у специфікацію допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005», а саме: «Ртуть», «Кадмій», «Вміст допоміжних барвників», «Синтетичні проміжні продукти», «2- (2-хіноліл) індан-1,3-діон» та у зв'язку із заміною найменування та методики випробування для показника «Несульфоновані первинні ароматичні аміни», заміни метода випробування для показника «Кількісне визначення»; зміни II типу - внесення змін до р.3.2.Р.4.1 Специфікація, а саме- розширення нормування в специфікації допоміжної речовини «Хіноліновий жовтий СІ 47005» на показник «Втрата в масі при висушуванні» з NMT 25% до NMT 30%	за рецептом	UA/0947/01/01
115.	ТВІНРИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГЕПАТИТУ А (ІНАКТИВОВАНА) І В	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (1 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці № 1 у комплекті з голкою	ГлаксоСміт Кляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Імунологічні та біологічні властивості", "Спосіб застосування та дози". Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13056/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	(АДСОРБОВ АНА)								
116.	ТЕБОКАН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 20 таблеток у блістері; по 1,2, або 3 блістери в картонній коробці	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення зміни до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання	без рецепта	UA/14890/01/01
117.	ТЕЙКОПЛАНІ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/13765/01/01
118.	ТЕЙКОПЛАНІ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 15 контурних чарункових	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/13765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
119.	ТЕЛМІСАРТА Н-ТЕВА	упаковок у коробці з картону таблетки по 80 мг, по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серій); Тевафарм Індія Пвт. Лтд., Індія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка)	Угорщина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. Фарм. R1-CEP 2009-077-Rev 01 на АФІ Телмісартан від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd. (China). У оновленій версії вилучено виробничу дільницю (Xunqiao Site); внесені параметри специфікації - домішки NDMA та NDEA разом із відповідним методом випробування, внесена таблиця звіту управління ризиками (RMS) елементних домішок, оновлено підрозділи до р. 3.2.S.Діюча речовина; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності ЄФ R1-CEP 2009-028-Rev 03 для діючої речовини Телмісартан від затвердженого виробника Glenmark Life Sciences Limited. Згідно оновленої версії відбулися наступні зміни: змінено межі специфікації для показника «Ідентифікація» (test by DSC) 269±2 0C до 270±2 0C; включено додаткові межі за показниками "Вміст нітрозамінів NDMA, NDEA, та NDBA" з відповідними методами випробування; оновлено підрозділи до р. 3.2.S.Діюча речовина; зміни І типу - додавання параметрів у специфікацію АФІ Телмісартан від виробника ГЛЗ, а саме: "Вміст нітрозамінних домішок - NDMA, NDEA, NDBA, EIPNA, DIPNA та NMBA" з відповідним методом випробування; додано примітку до специфікації стосовно нітрозамінних домішок відповідно до рекомендацій EMA; редакційні зміни у п. 3.2.S.4.1. Специфікація та 3.2.S.4.2. Аналітичні методики від виробника ГЛЗ; зміни І типу - незначні зміни у затвердженому методі випробування АФІ за параметром «Розподілення за розміром часток»; оновлення у п. 3.2.S.4.2. Аналітичні методики; зміни І типу - внесення змін у специфікацію АФІ від виробника ГЛЗ, з метою приведення у відповідність до монографії Євр. Фарм для АФІ Телмісартан	за рецептом	UA/14020/01/01
120.	ТИЛДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою 200(4x50): по 4 таблетки у стрипі; по 1 стрипу в конверті; по 50 конвертів у коробці з картону	Дженом Біотек Пвт. Лтд	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	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.	за рецептом	UA/8346/01/01

№ 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: Доктор Сарасваті Венкатешвара Вітіаваті. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Шинкаренко Людмила Юріївна. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
121.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-061-Rev 02 для діючої речовини Torasemide від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом	UA/10754/01/01
122.	ТОРАСЕМІД-ТЕВА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-061-Rev 02 для діючої речовини Torasemide від вже затвердженого виробника ZHEJIANG HUAHAI PHARMACEUTICAL CO., LTD.	за рецептом	UA/10754/01/02
123.	ТОТЕМА	розчин оральний; по 10 мл в ампулі; по 10 ампул в чарунковій упаковці; по 2 чарункові упаковки в картонній коробці	ЛАБОРАТОРІЯ ІННОТЕК ІНТЕРНАСЬ ЙОНАЛЬ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено в текст маркування первинної упаковки лікарського засобу, а саме: зазначення попереджувального напису "Перед вживанням збовтувати" та видалення тексту маркування російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7854/01/01
124.	ТРАУМЕЛЬ С	мазь, по 50 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 5 роков. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5934/01/01
125.	УКРЛІВ®	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній упаковці; по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено:	за рецептом	UA/11750/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ложечкою у картонній упаковці; по 40 мл у банці; по 1 банці у картонній упаковці разом з мірною ложечкою					2 роки Запропоновано: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
126.	УПСАРИН УПСА 500 МГ	таблетки шипучі по 500 мг, по 4 таблетки в стрипі; по 4 стрипи в картонній коробці	УПСА САС	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна щодо розширення допустимих меж для показника «Розпадання» в специфікаціях готового лікарського засобу на випуск (було: ≤ 120 сек; стало: ≤ 5 хв). Пропонована межа прийнятності відповідає вимогам монографії Європейської фармакопеї; зміни II типу - зміна щодо розширення допустимих меж для показника «Розпадання» під час процесу виробництва готового лікарського засобу (було: ≤ 2 min; стало: ≤ 3 min)	без рецепта	UA/2308/01/01
127.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 80 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня в картонній упаковці з маркуванням українською мовою; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо наповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 4,0 мл та об'ємом наповнення 4,2 мл), 1 адаптером	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/10182/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для флакона, 1 голкою для введення та 1 стержнем поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці							
128.	ФІРМАГОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 120 мг; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об'ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня в картонній упаковці; 2 флакони з порошком у комплекті з 2 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл (з маркуванням 3,0 мл та об'ємом наповнення 3,0 мл), 2 адаптерами для флаконів, 2 голками для введення та 2 стержнями поршня (з маркуванням англійською мовою) в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Феррінг ГмбХ, Німеччина (виробник готового продукту, відповідальний за первинне пакування, контроль якості та випуск серії); Феррінг-Лечива, а.с., Чеська Республіка (відповідальний за вторинне пакування)	Німеччина/Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/10182/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	ФЛЕКСБУМІН	розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл у поліетиленовому пакеті; по 1 або по 24 пакети в картонній коробці; по 100 мл у поліетиленовому пакеті: по 1 або по 12 пакетів в картонній коробці. Маркування українською мовою	Бакстер АГ	Австрія	Баксалта ЮС Інк., США (виробництво нерозфасованої продукції, термообробка); Баксалта ЮС Інк., США (стерильне наповнення, остаточна пастеризація, первинне та вторинне пакування); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості, випуск серії)	США/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в тексті маркування первинної упаковки (100 мл) лікарського засобу. ЗАПРОПОНОВАНО: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 л (l) розчину містить альбуміну людини 200 г (g) (вміст альбуміну повинен становити не менше 95 % вмісту білків) 6. ІНШЕ Допоміжні речовини: Натрію хлорид 4,35 г/л (g/l) Натрію каприлат 2,66 г/л (g/l) N-ацетилтриптофан 3,94 г/л (g/l) Вода для ін'єкцій Загальна кількість іонів натрію: 130–160 ммоль/л (mmol/l) розчин для інфузій 100 мл (ml) Для внутрішньовенного застосування Зберігати у недоступному для дітей місці! Перед застосуванням уважно читайте інструкцію для медичного застосування Не використовувати, якщо розчин мутний або містить осад. Після відкриття препарат використати негайно! Зберігати при температурі не вище 25 °C. Не заморожувати. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/18128/01/01
130.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді 150 мг, по 1 капсулі в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ДИФЛЮКАН®, капсули). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/18328/01/01
131.	ФЛУМАЗЕНІЛ ФАРМАСЕЛЕКТ	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл; по 5 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул у картонній коробці	Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ	Австрія	виробник, який відповідає за випуск серії: Фармаселект Інтернешнл Бетелігангз ГмбХ, Австрія; випуск продукції in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості: ЦЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування: Фарма Пак Хангері Гіоцергіарто Корлатолт	Австрія/ Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення додаткової дільниці для вторинного пакування Квізда Фармадистрибьюшн ГмбХ, Ашауер Штрассе 2, Леопольдсдорф, 2333, Австрія/Kwizda Pharmadistribution GmbH, Achauer Strasse 2, Leopoldsdorf, 2333, Austria	за рецептом	UA/18091/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фелелосегу Таршашаг (Фарма Пак Хангері Кфт.)/Фарма Пак Хангері Лтд., Угорщина; вторинне пакування: Квізда Фармадистрибьюшн ГмбХ, Австрія				
132.	ФОКОРТ®-ДАРНИЦЯ	крем, 1 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (Б.ІІ.в.2. (а) ІА)-приведення Специфікації/Методів випробування для допоміжної речовини Парафін твердий у відповідність до вимог монографії ЕР та ДФУ, зокрема: - редакційні уточнення до розділів «Розчинність», «Ідентифікація В», «Кислотність або лужність», «Поліциклічні ароматичні вуглеводні», «Сульфати»; - критерії прийнятності та методику за показником «Мікробіологічна чистота» відповідно до ЕР	За рецептом	UA/4936/01/01
133.	ФУЛВЕСТРА НТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 250 мг/5 мл по 1 попередньо заповненому шприцу з контролем першого відкриття в картонній коробці з безпечною голкою (BD SafetyGlide); по 2 попередньо заповнені шприци з контролем першого відкриття в картонній коробці з двома безпечними голками (BD SafetyGlide)	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, що здійснює контроль стерильних виробів: ЛАБОРАТОРІО ЕЧЕВАРНЕ, С.А., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: МАНАНТІАЛ ІНТЕГРА, С.Л.Ю., Іспанія; виробник, що здійснює вторинне пакування: АТДІС ФАРМА, С.Л., Іспанія; виробник, що здійснює повний цикл виробництва та відповідальний за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ФАРМАЛАН С.А., Іспанія	Іспанія	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.	за рецептом	UA/18759/01/01
134.	ХВОЩА	трава по 50 г у	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/5699/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПОЛЬОВОГО ТРАВА	пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	"Ліктрави"				внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним вкладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним пакуванням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою	рецепта	
135.	ХОНДРОІТИ Н® КОМПЛЕКС	капсули, по 30 або 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 6 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	виробник відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; виробник, відповідальний за виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	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 (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії до 10 разів; запропоновано: 200 кг (7850 упаковок №30, або 3920 упаковок №60); 100 кг (3925 упаковок №30, або 1960 упаковок №60)	без рецепта	UA/17345/01/01
136.	ХОНДРОІТИ Н®- ФІТОФАРМ	емульгель для зовнішнього застосування, 5%; по 25 г або 40 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	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 (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії: запропоновано: 200 кг (8080 упаковок по 25 г; 5050 упаковок по 40 г); 300 кг (12120 упаковок по 25 г, 7575 упаковок по 40 г). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) -	без рецепта	UA/17346/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							збільшення розміру серії; запропоновано: 400 кг (16160 упаковок по 25 г; 10100 упаковок по 40 г); 300 кг (12120 упаковок по 25 г, 7575 упаковок по 40 г). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
137.	ЦЕНТРОЛІН	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл розчину в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 або 2 касети у пачці	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 - внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Стерильність" вилучено фірму виробника фільтраційної установки "Стерітест" та внесені відповідні уточнення до методики випробування; 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); супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення нового виробника АФІ Холіну альфосцерат "Vav Lipids Pvt. Ltd.", Індія. Як наслідок зміни в Специфікації/Методах випробування АФІ за показником "Залишкові кількості органічних розчинників"	за рецептом	UA/16059/01/01
138.	ЦЕРАКСОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 5 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затверджених методів контролю якості ГЛЗ, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - внесення змін до розділу Маркування» МКЯ ЛЗ: запропоновано: МАРКУВАННЯ (згідно із затвердженим текстом маркування)	за рецептом	UA/4464/03/01
139.	ЦЕРІНТА	таблетки, по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у МКЯ: а саме: • у затвердженій специфікації при ідентифікації етинілестрадіолу помилково зазначена назва іншої діючої речовини – левоноргестрелу: ...час утримання піку левоноргестрелу на хроматограмі...». • для тесту «Твердість» невірно зазначена назва одиниць вимірювання: замість «кілопонд» зазначено «кілопаскаль), скорочений варіант одиниці вимірювання «кр». • у розділі «Склад» переплутані назви виробників АФІ: замість «Етинілестрадіол (Aspen OSS B.V., Нідерланди) та Левоноргестрел (Formosa Laboratories, Inc., Тайвань) зазначено «Етинілестрадіол (Formosa Laboratories, Inc., Тайвань) та Левоноргестрел (Aspen OSS B.V., Нідерланди). У розділі «супутні домішки	за рецептом	UA/17746/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							етинілестрадіолу» помилка у назів домішки: «17P-етинілестрадіол» замість «17 β -етинілестрадіол»		
140.	ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Євр. Фарм. R1-СЕР 2004-047-Rev 06 для діючої речовини Цетиризину дигідрохлорид від вже затвердженого виробника Wavelength Enterprises Ltd., Israel, та як наслідок виправлення помилки в поштовому індексі штаб-квартири. Пропонована редакція: Ofer Park, Brosh Building, 4th floor 94 Shlomo Shmeltzer Road Israel – 4970602 Petah Tikva	без рецепта	UA/7158/01/01
141.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (вторинне пакування); Бакстер Онколоджі ГмбХ, Німеччина (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування); Мерк Хелскеа КГаА, Німеччина (відповідальний за випуск серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування)	Нідерланди / Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Назаренко Вікторія Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	за рецептом	UA/4898/01/01
142.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьютікал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини ципрофлораксацину гідрохлориду Dr.Reddy's Laboratories Limited, Індія	за рецептом	UA/3061/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
143.	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 10 блістерів у коробці з картону	"Юнік Фармасьют икал Лабораторіз" (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьют икалз Лтд.")	Індія	Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.")	Індія	зміни I типу - адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника діючої речовини ципрофлоксацину гідрохлориду Dr.Reddy's Laboratories Limited, Індія	за рецептом	UA/3061/02/02
144.	ЧЕБРЕЦЮ ТРАВА	трава по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 40 г або 50 г в паперові пакети, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, що виготовлені з плівки з полімерних матеріалів з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою	без рецепта	UA/2343/01/01
145.	ЧИСТОТИЛУ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення уточнення, щодо пачки для фільтр-пакетів: «додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою» (затверджено «Ззовні пачки обгортаються плівкою поліпропіленою»), з відповідними змінами в р. "Упаковка" МКЯ ЛЗ; запропоновано: Подрібнена сировина по 50 г в пакети, виготовлені з паперу пакувального вологостійкого, або крафт-паперу, або паперу газетного, або в пакети з плівки пакувальної з наступним укладанням в пачки картонні. Порошок крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленою. Порошок	за рецептом	UA/5701/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
146.	ЧОРНИЦІ ПАГОНИ	пагони, по 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	крупний по 1,5 г у фільтр-пакети, виготовлені з паперу термозварювального пористого, що не розмокає, з наступним укладанням по 20 фільтр-пакетів в пакети, виготовлені з плівки з полімерних матеріалів, з наступним укладанням в пачки картонні. Додатково пачки можуть обгортатися ззовні плівкою поліпропіленовою	без рецепта	UA/3388/01/01

**В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення**

Іван ЗАДВОРНИХ