



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

20.09.2017

№ 1116

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявник а	Виробник	Країна виробни ка	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційног о посвідчення
1.	АБІТРАКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконі №1 в комплекті з ампулою розчинника по 2 мл	АТ "Ей.Бі.Сі. Фармацевтічі"	Італія	ТОВ "ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТІК О Сі.Ті."	Італія	реєстрація на 5 років.	за рецептом	не підлягає	UA/16284/01/01
2.	АБІТРАКС	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконі №1 в комплекті з ампулою розчинника по 3,5 мл	АТ "Ей.Бі.Сі. Фармацевтічі"	Італія	ТОВ "ЕССЕТІ ФАРМАЧЕУТІЧІ ", Італія ТОВ "ЛАБОРАТОРІО ФАРМАСЬЮТІК О Сі.Ті." Італія	Італія	реєстрація на 5 років.	за рецептом	не підлягає	UA/16284/01/02
3.	АКВАФЕРРОЛ	сироп, 10 мг/мл, по 125 мл у банці №1 разом з мірним стаканчиком	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16285/01/01
4.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "УНІВЕРСАЛЬН Е АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд	Болгарія / Мальта	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить: згідно з	за рецептом	не підлягає	UA/16286/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Мальта		підпунктом 4 пунктом 2 глави 3 розділу V.			
5.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд Мальта	Болгарія / Мальта	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16287/01/01
6.	БІ-САКОРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії: Балканфарма - Дупниця АД, Болгарія виробництво, пакування та контроль якості: Актавіс Лтд Мальта	Болгарія / Мальта	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16288/01/01
7.	БОРТЕЗОМІБ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	осаухінг ТБД-Біодіскавері	Естонія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16289/01/01
8.	ВІНОРЕЛБІНУ ТАРТРАТ	порошок (субстанція) у пляшках з темного скла для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Мінакем Хай Потент СА	Бельгія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16290/01/01
9.	ГАЙНЕКС®	супозиторії вагінальні №14 (7x2) у стріпах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи	за рецептом	не підлягає	UA/16291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.			
10.	ГАЙНЕКС® ФОРТЕ	супозиторії вагінальні №7 (7x1) у стріпах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16292/01/01
11.	ГЛІЦИН	таблетки сублінгвальні по 100 мг №50 (10x5), №50 (50x1) у блістерах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	без рецепта	підлягає	UA/16293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
12.	ДІАКОБАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг №30 (10х3), №100 (10х10) у блістерах	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16294/01/01
13.	ЕТАМЗИЛАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах, для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	ФСП ГАЛЕНА	Польща	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16295/01/01
14.	КОРВАЛАЗИД	краплі оральні по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років.	без рецепта	не підлягає	UA/16296/01/01
15.	МОНТЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В.,	Україна	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), для лікарського засобу становить - згідно з підпунктом 4 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	не підлягає	UA/16297/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)					
16.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Чжецзян Хуахай Фарма'сютікал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16298/01/01
17.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	МСН Органікс Прайвіт Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16300/01/01
18.	ФЕРРУМ САНДОЗ®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 5 мл в ампулах № 5	Сандоз Фармас'ютикалз Д.Д.	Словенія	РАФАРМ СА	Греція	реєстрація на 5 років	за рецептом	не підлягає	UA/16301/01/01
19.	ЦЕФОТАКСИМ У НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у пакетах тришарових поліетиленових та/або у контейнерах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	відповідальний за випуск серії: Хай Тек Фарм Ко., Лтд. Корея виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Кіонгбо Фармас'ютикал Ко., ЛТД Корея	Корея	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16302/01/01
20.	ЦИКЛОФОСФА МІДУ МОНОГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16303/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України
20.09.2017 № 1116

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.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг, in bulk №7200 (4x1800): по 4 таблетки у блістері, по 1800 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	-	Не підлягає	UA/12663/01/01
2.	АЛЕНДРА®	таблетки по 70 мг, по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення інформації), "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", "Діти" (уточнення інформації), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (FOSAMAX® Once Weekly 70 mg tablets (не зареєстрований в Україні)). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції	за рецептом	Не підлягає	UA/7210/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
3.	БОНЕФОС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 10 таблеток в блістері; по 6 блістерів в пачці	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	Не підлягає	UA/6901/03/01
4.	ГАВІСКОН® М'ЯТНА СУСПЕНЗІЯ	суспензія оральна по 150 мл або по 300 мл у флаконах	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер (ЮКей) Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміни 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 препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.	без рецепта	підлягає	UA/6865/01/02
5.	ГЕПАР КОМП. ХЕЕЛЬ	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі;	Біологіше Хайльміттель	Німеччина	Біологіше Хайльмітте	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у	за рецептом	Не підлягає	UA/6553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або 20 контурних чарункових упаковок у коробці	Хеель ГмбХ		ль Хеель ГмбХ		короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Спосіб застосування та дози" (вилучено пероральний шлях введення), "Діти" (було: з 6 місяців, стало: з 3 років) відповідно до оновленої інформації стосовно безпеки, яка зазначена в матеріалах реєстраційного дос'є. 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 Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: відповідно до періодичності складання регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, дозволеного до медичного застосування, на центральному рівні.			
6.	ГЛІКЛАЗИД-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	Не підлягає	UA/7826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна		"Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
7.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці картонній	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "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 діючої речовини). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	Не підлягає	UA/7029/01/02
8.	ЕЗОПРАМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта;	Мальта/Болгарія	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського	за рецептом	Не підлягає	UA/7029/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці картонній			Балканфарма-Дупница АТ, Болгарія		засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "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 діючої речовини). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
9.	КЕТОРОЛ ГЕЛЬ	гель 2 % по 30 г у тубі; по 1 тубі в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд (Виробнича дільниця - VI)	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення існують – надання доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017, відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	без рецепта	підлягає	UA/2566/03/01
10.	КЛОФЕЛІН-ЗДОРОВ'Я	таблетки по 0,15 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці; по 30 таблеток у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в	за рецептом	Не підлягає	UA/7374/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в коробці; по 30 таблеток у блістерах	"Здоров'я"		"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Діти" (було - Безпека застосування препарату дітям не доведена, стало - Препарат протипоказаний для застосування у педіатричній практиці), "Передозування", "Побічні реакції", відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
11.	КУВАН®	таблетки розчинні по 100 мг, по 30 або по 120 таблеток у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	БіоМарін Інтернешнл Лімітед	Ірландія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування у флакони та контроль якості лікарського засобу: Екселла ГмбХ, Німеччина; контроль якості лікарського засобу (мікробне тестування): Лабор Л+С АГ, Німеччина або	Німеччина/ Австрія/ Ірландія	Перереєстрація терміном на 5 років у зв'язку закінченням дії реєстраційного посвідчення Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V	за рецептом	Не підлягає	UA/12202/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина; маркування флаконів та вторинне пакування: Мерк КГаА і Ко. (завод у м. Шпітталь), Австрія або Міллмаунт Хелскеар Лтд, Ірландія або БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія; відповідальний за випуск серії: БіоМарін Інтернешнл Лімітед, Ірландія					
12.	НІСТАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500000 ОД, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевт	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", Передозування", "Побічні реакції" "Діти"	за рецептом	Не підлягає	UA/7727/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					тична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
13.	ОРНІДАЗОЛ-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери 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 Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (вилучення показання: "Профілактика інфекцій, спричинених анаеробними бактеріями, під час хірургічних втручань, особливо на товстій кишці та гінекологічних операціях"), "Фармакологічні властивості" (редагування тексту), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2	за рецептом	Не підлягає	UA/12598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
14.	ОРЦЕРИН	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	глави 3 розділу V. перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу "Артродар", капсули по 50 мг. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	Не підлягає	UA/6644/01/01
15.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджєн Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	перереєстрація на необмежений термін. Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	-	Не підлягає	UA/7733/01/01
16.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою	Органосин Лайф	Індія	Евертоджєн Лайф	Індія	перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/7732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Саєнсиз Pvt. Лтд.		Саєнсиз Лімітед		фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Бріджеш Регал / Brijesh Regal. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд Д-р Ашу Діп Шарма / Dr. Ashu Deep Sharma. Зміна контактних даних уповноваженої особи) Зобов'язання при видачі реєстраційного посвідчення для лікарського засобу існують - надання детального опису системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками та доповнення до огляду клінічних даних до 30.10.2017 відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) (Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучено показання: Муковісцидоз (кістозний фіброз)), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного досьє) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	без рецепта	Не підлягає	UA/7381/01/01
18.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk: по 1000 таблеток у пакеті у контейнері, in bulk: по 12000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	-	Не підлягає	UA/11222/01/01
19.	ПАНКРЕАТИН-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, in bulk: по 1000 або по 6000 таблеток у пакеті у контейнері	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	-	Не підлягає	UA/11222/01/02
20.	ПАНКРЕАТИН-	таблетки, вкриті	Товариство з	Україна	всі стадії	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни	без	Не	UA/7381/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ 14000	оболонкою, кишковорозчинні, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 5 блістерів у коробці	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	а	виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я" Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна		щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (вилучено показання: Муковісцидоз (кістозний фіброз)), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо безпеки діючої речовини та матеріалів реєстраційного дос'є Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	рецепта	підлягає	
21.	ПЕНТОКСИФІЛ ІН	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V	за рецептом	Не підлягає	UA/7189/01/01
22.	ПРАЙМЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Метрофармасьютикалс Приват Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з	за рецептом	Не підлягає	UA/6766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
23.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; in bulk: по 3500 або 6000 таблеток у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V	-	Не підлягає	UA/6773/01/01
24.	РИБОКСИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", «Передозування», «Протипоказання» відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції	за рецептом	Не підлягає	UA/6774/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V			
25.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Називін, краплі назальні) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	без рецепта	підлягає	UA/7191/01/02
26.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,25 мг/мл по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею або у флаконі з дозатором, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту), "Показання" (уточнення інформації), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Побічні реакції", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Називін, краплі назальні) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	без рецепта	Не підлягає	UA/7191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
27.	РИНАЗОЛІН®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту), "Показання" (уточнення формулювання), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Називін Сенситив, краплі назальні) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	без рецепта	Не підлягає	UA/7191/01/03
28.	РИНАЗОЛІН®	спрей назальний, 0,5 мг/мл по 15 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів: "Фармакотерапевтична група" (редагування тексту), "Показання" (уточнення формулювання), "Протипоказання", "Побічні реакції", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Називін Сенситив, спрей назальний)	без рецепта	підлягає	UA/7191/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
29.	РИФАМПІН	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 600 мг in bulk № 200: 200 флаконів з порошком у коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця стерильних лікарських засобів	Індія	перереєстрація на 5 років Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	-	Не підлягає	UA/11549/01/01
30.	РИФАМПІН	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 600 мг у флаконах, 1 флакон з порошком у картонній коробці	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця стерильних лікарських засобів	Індія	перереєстрація на 5 років Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу Rifadin for Infusion 600mg); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	Не підлягає	UA/11548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Пропонована редакція: Пеліх Олена Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
31.	РИФАМПІЦИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Шеньянг Антібіотік Мануфактурер	Китай	перереєстрація на необмежений термін	-		UA/12554/01/01
32.	СОДЕРМ	емульсія на шкірну 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміittel	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Бойко А.М. Пропонована редакція: Канішевська Олена Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України	за рецептом	Не підлягає	UA/10254/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
33.	СОДЕРМ	крем 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Бойко А.М. Пропонована редакція: Канішевська Олена Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	Не підлягає	UA/10254/03/01
34.	СОДЕРМ	мазь 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	перереєстрація на необмежений термін Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Бойко А.М. Пропонована редакція: Канішевська Олена Станіславівна. Зміна контактних даних контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві	за рецептом	Не підлягає	UA/10254/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.			
35.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картоном	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування препарату до розділів "Показання" (уточнення), "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	за рецептом	Не підлягає	UA/7257/01/01
36.	СОНДОКС®	таблетки по 0,015 г, in bulk: №10000 (по 10 таблеток у блістері; по 1000 блістерів у коробці з картоном)	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін; Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно з підпунктом 3 пункту 2 глави 3 розділу V.	-	Не підлягає	UA/13739/01/01
37.	ФАРМАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 50 мл у флаконах; по 100 мл у флаконах або банках	ПП "Віват"	Україна	ПРАТ "Біолік"	Україна	перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/5659/01/01

**Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною або стаканом мірним у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням розміром) - збільшення розміру серії, запропоновано: 1350,0 кг (не менше 9863 упаковок по 100 мл у флаконі; не менше 4932 упаковок по 200 мл у флаконі)	без рецепта	UA/14469/01/01
2.	АНАЛЬГІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від нового виробника Hebei Jiheng (Group) Pharmaceutical Co., Ltd, Китай з введенням додаткового показника «Формальдегід», який передбачено СЕР; зміни І типу - 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); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації вхідного контролю до вимог монографії ЕР, рекомендацій ДФУ та в зв'язку з введенням нового виробника АФІ; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) - приведення терміну зберігання до вимог виробників АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї СЕР № R1-СЕР 2001-356-Rev 03 від затвердженого	за рецептом	UA/3222/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника з адресою нової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
3.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 90,78 кг (170000 табл.); 90,78 кг; 58,74 кг (110000 табл.); та додатково 272,34 (510000 табл.))	за рецептом	UA/15598/01/02
4.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 250 мг по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	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) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. Запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнешка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15598/01/01
5.	АНАПРАН ЕС	таблетки кишковорозчинні, по 500 мг по 10 таблеток кишковорозчинних у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	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) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнешка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/15598/01/02
6.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг по 14 таблеток у блістері; по 2	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії;	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - розподілу розмірів гранул у відсотках, при контролі проміжної продукції на стадії фінального змішування	за рецептом	UA/13575/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці			вторинне пакування: Салютас Фарма ГмбХ				
7.	АНТИСТАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 360 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку) (Термін 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) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7279/02/01
8.	АНТИСТАКС®	капсули тверді по 180 мг по 10 капсул у блістері; по 2 або 5 блістерів у картонній коробці; по 20 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Гінсана СА, Швейцарія або Дельфарм Реймс, Франція	Швейцарія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку) (Термін 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	без рецепта	UA/7279/01/01

№ 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) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
9.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4910/01/01
10.	АНТИФЛУ®	порошок для орального розчину, по 17 г у пакеті; по 5 пакетів у картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; Виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/4910/02/01
11.	АНУЗОЛ	супозиторії	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/7303/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ректальні по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону			"Монфарм"		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 для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція- Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович	рецепта	
12.	АРЛЕВЕРТ®	таблетки по 20 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко КГ.	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення альтернативного виробника АФІ Цинаризину Janssen Pharmaceutica NV, Belgium; зміни І типу - подання нового СЕР від нового виробника АФІ Цинаризину NIKAL Limited, India – R1-СЕР 2004-271-Rev 01; зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - введення терміну зберігання АФІ для нового виробника Цинаризину NIKAL Limited, India – 60 місяців; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна специфікації і методу випробування АФІ за показником якості «Розмір часток» для виробника АФІ цинаризину – FDC Limited India. Визначення запропоновано виконувати методом лазерної дифракції світла (ЕР 2.9.31) замість мікроскопічного аналізу (ЕР 2.9.13) та аналітичного просіювання (ЕР 2.9.38); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; заміна тесту ЕР 2.9.5. «Однорідність маси» на тест ЕР 2.9.40. «Однорідність дозованих одиниць»; вилучення показника якості «Однорідність маси» із затвердженого тесту «Середня маса і однорідність маси, таким чином параметр буде називатися «Середня маса» (ЕР 2.9.5); зміна частоти проведення контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота», запропоновано контроль на початку та в кінці терміну придатності; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна в методі ТШХ для ідентифікації цинаризину та дименгідринату, зокрема, модифікація рухомої фази; введення нового методу для визначення кількісного вмісту цинаризину та дименгідринату (HPLC Method II); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни у специфікації готового лікарського засобу за показником «Опис» - доповнення інформацією щодо діаметру	за рецептом	UA/14331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							таблетки; вилучення зі специфікації готового лікарського засобу параметра «Розміри» (діаметр та висота таблетки); розширення допустимих меж у специфікації готового лікарського засобу за показником «Супровідні домішки»		
13.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	таблетки по 25 мг по 50 або по 100 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2983/02/01
14.	АСКОРУТИН	таблетки, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 2, 5 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція- Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович	без рецепта	UA/7706/01/01
15.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 20 000 тис. упаковок № 10x2 (400 000 одиниць дозованого ЛЗ) та додатковий розмір 50 000 тис. упаковок № 10x2 (1 000 000 одиниць дозованого ЛЗ)	за рецептом	UA/4941/01/01
16.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 20 000 тис. упаковок № 10x2 (400 000 одиниць дозованого ЛЗ) та додатковий розмір 50 000 тис. упаковок № 10x2 (1	за рецептом	UA/4941/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
17.	АТРОПІНУ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулах; по 10 ампул у blisterі; по 1 blisterу в пачці з картону; по 1 мл в ампулах; по 5 ампул у blisterі; по 2 blisterи у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	000 000 одиниць дозованого ЛЗ) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5461/02/01
18.	АЦИКЛОВІР	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	Фармахем СА М&М	Швейцарія	Майлан Лабораторі з Лімітед	Індія	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 вже затвердженого виробника (подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 1998-029-Rev 07 для АФІ Aciclovir від вже затвердженого виробника MYLAN LABORATORIES LIMITED з відповідними змінами у адресі виробника –внесення додаткової виробничої дільниці та вилучення адреси офісу; у специфікації та методах контролю якості АФІ – приведення показників «Розчинність»	-	UA/7707/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та «Супутні домішки» у відповідність до монографії Aciclovir EP)		
19.	БЕПАНТЕН®	крем 5% по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктінс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування - орфографічна помилка у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю"	без рецепта	UA/4157/01/01
20.	БЕТАГІСТИН-ТЕВА	таблетки по 24 мг № 20 (10x2) у блістерах	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (Первинна та вторинна упаковка, контроль серії); Дозвіл на випуск серії); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (введення додаткової дільниці, для контролю серій готового лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7806/01/03
21.	БЕТАЗОН ПЛЮС	крем для зовнішнього застосування по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	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 - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці	за рецептом	UA/12948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Україна		Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробничих дільниць виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП» (контроль якості), без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
22.	БІ-СЕПТ-ФАРМАК®	таблетки, 400 мг/80 мг № 20 (20x1) у блістерах	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 150,0 кг (250 тис. табл.) та додатково 300 кг (500 тис. табл.)	за рецептом	UA/8906/01/01
23.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії): 63,503 кг та додатково 300 кг	за рецептом	UA/3214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
24.	БІСОПРОЛ®	пачці таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії): 63,50 кг та додатково 300 кг	за рецептом	UA/3214/01/02
25.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії): 50 кг та додатково 300 кг	за рецептом	UA/3214/01/03
26.	БРОМГЕКСИН 4 БЕРЛІН-ХЕМІ	розчин оральний, 4 мг/5 мл по 60 мл або 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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) - зміни в інформації з безпеки відповідно до короткої характеристики на препарат, до рекомендації PRAC на препарат у розділах інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни I типу - подання оновлених сертифікатів R1-CEP 2003-021-Rev 01 та R1-CEP 2007-032-Rev 01 від вже затверджених виробників	без рецепта	UA/9663/02/01
27.	БУСКОПАН®	супозиторії по 10 мг, по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти	без рецепта	UA/6378/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
28.	БУСКОПАН®	розчин для ін'єкцій, по 20 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6378/02/01
29.	БУСКОПАН®	таблетки, вкриті цукровою оболонкою, по 10 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни	без рецепта	UA/6378/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковок» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інших редакційних правок на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
30.	БУСТРИКС™ ПОЛІО (BOOSTRIX™ POLIO) КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - приведення специфікацій алюмінію гідроксиду у відповідність до вимог European Pharmacopoeia Monograph for Aluminium Hydroxide, Hydrated, for Adsorption; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового приміщення N310 (Gorzhausen II) для виробництва гідроксиду алюмінію на GSK Vaccines GmbH, Marburg, Germany, що призведе до збільшення розміру серії гідроксиду алюмінію на 50%	за рецептом	UA/15071/01/01
31.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг № 50 (10x5), № 50 у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміни до р. "Умови зберігання" АФІ на основі даних стабільності в оригінальній упаковці при температурі не вище 25° С. Заміна графічного оформлення упаковки АФІ на текст маркування; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - зміна об'єму упаковки АФІ, без зміни матеріалу первинної упаковки АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - заміна р. "Втрата маси при висушуванні" на "Сухий залишок", у зв'язку з приведенням до вимог ДФУ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	без рецепта	UA/0265/02/02
32.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у паці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни в процесі виробництва, а саме: на підготовчий стадії проводиться переkontrolь кількості сировини, зазначено на якому обладнанні здійснюється грануляція та опудрювання маси, заміна дражувальних котлів на машини для покриття	без рецепта	UA/0265/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ВАЛОКОРДИН®	краплі оральні, розчин по 20 мл, 50 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	Кревель Мойзельбах ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-118-Rev 02 для діючої речовини Phenobarbital від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в адресі виробничої дільниці	без рецепта – 20 мл, за рецептом – 50 мл	UA/8462/01/01
34.	ВАРІПРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИАННОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та розчинник (вода для ін'єкцій) в ампулі № 1 або попередньо наповненому шприці № 1 в комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджикалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - запровадження 100% візуального інспектування вакцини у зареєстрованому приміщенні WN02 виробничої дільниці Wavre-Nord (Belgium) згідно вимог Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/15966/01/01
35.	ВЕНЛАФАКСИН	таблетки по 75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15569/01/01
36.	ВЕРАДА АМАКСА®	капсули пролонгованої дії	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво in bulk,	Ірландія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	без рецепта	UA/15249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РЕТАРД	по 50 мг, № 30 (30x1), №90 (10x9), № 30 (10x3) , №90 (30x3) у блістерах			контроль серії: Темплер Іреланд Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекар Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування, випуск серії: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина	на	введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) (заміна виробничої дільниці (виробництво in bulk); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) (заміна виробничої дільниці (первинне та вторинне пакування); 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 (дільниці для первинного пакування) (заміна виробничої дільниці (первинне та вторинне пакування); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (заміна виробничої дільниці (контроль серії); 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 (заміна виробничої дільниці (випуск серії); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досье для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози») (приведення п. «Однорідність маси» у відповідність до загальної статті 2.9.40 "Однорідність дозованих одиниць/Відхилення маси" ЕР); 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника (подання нового СЕР (№ R1-СЕР 2001-424-Rev 03) for Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group, Germany) Супутня зміна - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника) - подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2003-172-Rev 01) for Gelatin від вже затвердженого виробника Gelita Group, Germany) - подання оновленого СЕР (№ R1-СЕР 2000-029-Rev 05) for Gelatin від вже затвердженого виробника Rousselot, Netherlands); 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) (вилучення СЕР (№ R1-СЕР 2004-022-Rev 00) від виробника PB Leiner)		
37.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/5540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					відповідає льністю "Фармацев тична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробницт ва, контроль якості, випуск серії: Товариств о з обмежено ю відповідає льністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
38.	ВЕРАПАМІЛУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальніст ю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробницт ва, контроль якості, випуск серії: Товариств о з обмежено ю відповідає льністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробницт ва, контроль якості, випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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) - Затверджено: Прасоленко Юлія Валеріївна. Запропоновано: Плаксина Олена Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна адреси мастер- файла	за рецептом	UA/5540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна				
39.	ВІГАНТОЛ	розчин для перорального застосування, олійний, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 на діючу речовину холекальциферол від затвердженого виробника	за рецептом	UA/7625/01/01
40.	ВІКАЛІН	таблетки по 10 таблеток у блістерах або стрипах; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція- Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція -	без рецепта	UA/7212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Совгира Сергій Сергійович		
41.	ВІНПОЦЕТИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 3 або по 5 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/2576/02/01
42.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "БАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/12759/01/01
43.	ГЕДЕРИН	сироп по 90 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або банці з дозуючою скляночкою в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (вилучення пристрою) (видалення альтернативного пристрою для вимірювання дози ЛЗ (мірної ложки) з відповідними змінами до розділу «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/7526/01/01
44.	ГЕКСАЛІЗ	таблетки для розсмоктування по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТІ	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТ І	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за тестом «Супровідні домішки» - звуження допустимих меж домішки 4-хлортимолу та виправлення типографічної помилки за показниками «будь-яка інша домішка (для кожної)» та «сума домішок»; зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за тестом «Розчинність», а саме вилучення розчинності АФІ у гексані	без рецепта	UA/6005/01/01
45.	ГЕКСАСПРЕЙ	спрей оромукозний, 750 мг/30 г по 30 г у аерозольному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лабораторії Бушара Рекордаті	Франція	Лабораторії БУШАРА РЕКОРДАТ І	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за показником «Гранулометрія» - звуження нижньої межі специфікації на основі статистичних даних; зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за тестом «Супровідні домішки» - звуження допустимих меж домішки 4-хлортимолу та виправлення типографічної помилки за показниками «будь-яка інша домішка (для кожної)» та	без рецепта	UA/6180/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«сума домішок»; зміни до розділу 3.2.S.4.1. Специфікація для АФІ біклотимолу за тестом «Розчинність», а саме вилучення розчинності АФІ у гексані		
46.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 20 мл (200 мг), або по 50 мл (500 мг), або по 100 мл (1000 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновлених СЕР №R1-СЕР 2007-075-Rev 04 та №R1-СЕР 2006-272-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від затверджених виробників	за рецептом	UA/10475/01/01
47.	ГЕМЦИТАБІН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 40 мг/мл по 5 мл (200 мг), або по 25 мл (1000 мг), або по 50 мл (2000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновлених СЕР №R1-СЕР 2007-075-Rev 04 та №R1-СЕР 2006-272-Rev 03 для діючої речовини Gemcitabine hydrochloride від затверджених виробників	за рецептом	UA/10475/01/02
48.	ГЕП-АРТ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у блістері та 5 ампул з розчинником по 5 мл у блістері; по 1 блістеру з флаконами та по 1 блістеру з ампулами у паці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення зі специфікації на допоміжну речовину L-лізину п. Важкі метали; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання)) - зміни у методах випробування на допоміжну речовину L-лізину: р. Температура плавлення заміна методу випробування з ДФУ 2.2.16 на ДФУ 2.2.60, р. Мікробіологічна чистота - зміна пробопідготовки; зміни І типу - зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - незначні зміни у затверджених методах випробувань на допоміжну речовину L-лізину р. Прозорість розчину - зміна пробопідготовки	за рецептом	UA/15554/01/01
49.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Яворська	без рецепта	UA/3054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи		
50.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/3054/01/02
51.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 30 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасо	Сербія	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/3054/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			ваної продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск серії: "Хемофарм" АД, Сербія		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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи		
52.	ГЕПАТРОМБІН	крем, 50 000 МО/100 г по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії: "Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабач, Сербія; контроль серії, дозвіл на випуск	Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/3054/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії: "Хемофарм" АД, Сербія				
53.	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 по 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії, запропоновано: 250 л (58479 шт), 500 л (116959 шт), 1060 л (247953 шт)	за рецептом	UA/13359/01/01
54.	ГЛІЯТОН®	капсули м'які по 400 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії, запропоновано: 120 тис. капсул, 140 тис. капсул та додатково 60 тис. капсул	за рецептом	UA/14536/01/01
55.	ГЛЮКОФАЖ XR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Мерк Санте с.а.с.	Франція	Мерк Санте, Франція; Мерк KGaA	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-029-Rev 04 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3994/02/02
56.	ГРИПОЦИТРОН БАЛЬЗАМ	емульсія нашкірна, 3 г/10 г у 100 г по 10 г, 20 г, 40 г у тубах №1	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання статусу рекламування в процесі реєстрації в наказі МОЗ України № 640 від 12.06.2017 (редакція в наказі – не підлягає; вірна редакція - підлягає)	без рецепта	UA/16045/01/01
57.	ГУТТАЛАКС®	таблетки по 5 мг по 20 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа	без рецепта	UA/0832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну та вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
58.	ГУТТАЛАКС® ПІКОСУЛЬФАТ	краплі, 7,5 мг/мл по 15 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також внесення редакційних правок в текст маркування первинної та вторинної упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0832/01/01
59.	ДЗ КРАПЕЛЬКА	краплі оральні, розчин 4000 МО/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-050-Rev 01 для діючої речовини Cholecalciferol від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в описі системи пакування (aluminium caps placed in a carton box), доданням інформації щодо проміжної ділянки для	за рецептом	UA/14871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці в коробці					виробництва		
60.	ДЕКСАМЕТАЗОН	таблетки по 0,5 мг по 10 таблеток у блістерах; по 1 або 5 блістерів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї); зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - введення нового постачальника первинного пакування (плівки полівінілхлоридної); супутня зміна: зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - тверді лікарські форми – зміна у первинній упаковці, у зв'язку зі зміною постачальника; зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - приведення параметрів специфікації первинної упаковки готового лікарського засобу до нормативної документації запропонованого виробника; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) – зміна вимог параметрів специфікацій допоміжних речовин; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - зміна методів випробування допоміжних речовин лактози моногідрат, крохмалю картопляного, кальцію стеарату, натрію кроскармелози, у зв'язку зі заміною вимог ДФУ на ЕР; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікацій допоміжних речовин до вимог ЕР; супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – приведення методів випробування допоміжних речовин лактози моногідрат, крохмалю картопляного, кальцію стеарат, натрію кроскармелоза; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - зміна показника специфікації «Мікробіологічна чистота» первинної упаковки готового лікарського засобу, а саме показник приведено до загально допустимих меж критеріїв прийнятності пакувальних матеріалів; супутня зміна: зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/5274/01/01

№ 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) - зміна методів випробування первинної упаковки готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота»		
61.	ДЕКСАМЕТАЗОН	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методі випробувань кількісний вміст гліцерину (метод ГХ) - зміна умов хроматографування; приготуванні розчинів для випробувань	за рецептом	UA/8538/01/01
62.	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ від затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain R1-СЕР 2008-026-Rev 00, як наслідок, зміни у специфікації вхідного контролю АФІ за розділами «Етанол», «Вода», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників» згідно вимог монографії ЕР; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна терміну зберігання АФІ: 2 роки, з наступним переконтролем; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у специфікації та методах вхідного контролю АФІ незначні зміни за р. «Опис», редакційні виправлення за показниками якості "Розчинення", "Прозорість розчину", "рН розчину", "Питоме оптичне обертання", "Супутні домішки", "Неорганічні фосфати", розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4.	за рецептом	UA/0992/01/01
63.	ДЕКСАМЕТАЗОН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 4 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 або по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ від затвердженого виробника Crystal Pharma S.A.U., Spain R1-СЕР 2008-026-Rev 00, як наслідок, зміни у специфікації вхідного контролю АФІ за розділами «Етанол», «Вода», «Кількісне визначення», «Залишкові кількості органічних розчинників» згідно вимог монографії ЕР; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна терміну зберігання АФІ: 2 роки, з наступним переконтролем; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - у специфікації та методах вхідного контролю АФІ незначні зміни за р. «Опис», редакційні виправлення за показниками якості "Розчинення", "Прозорість розчину", "рН розчину", "Питоме оптичне обертання", "Супутні домішки", "Неорганічні фосфати", розділ «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ 5.1.4.	за рецептом	UA/0992/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
64.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістик ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпа кунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - вилучення постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane WP Mannheim GmbH1; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу BI 10773 Fluoride; зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення виробника Boehringer Ingelheim Espana, S.A., SPAIN, який відповідає за контроль якості АФІ	за рецептом	UA/14980/01/01
65.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у перфорованому блістері; по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; альтернативна	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - вилучення постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane WP Mannheim GmbH1; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу BI 10773 Fluoride; зміна найменування та адреси постачальника вихідного матеріалу (S)-3-Hydroxytetrahydrofurane; зміни I типу - зміна виробника	за рецептом	UA/14980/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина; Штегеманн Льонферпа кунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення виробника Boehringer Ingelheim Espana, S.A., SPAIN, який відповідає за контроль якості АФІ		
66.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г № 10 (5x2) у блістерах у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1997-066-Rev 03 для АФІ диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації вхідного контролю АФІ диклофенаку натрію у відповідність до вимог монографії «Diclofenac sodium» EP за показниками «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Кількісне визначення»	за рецептом	UA/7239/01/01
67.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії ректальні по 0,1 г in bulk № 1000 (5x200) блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 1997-066-Rev 03 для АФІ диклофенаку натрію від вже затвердженого виробника; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації вхідного контролю АФІ диклофенаку натрію у відповідність до вимог монографії «Diclofenac sodium» EP за показниками «Супровідні домішки», «Важкі метали», «Кількісне визначення»	-	UA/13933/01/01
68.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії по 50 мг по 5	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування у	за рецептом	UA/6360/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Лімітед		Фармасьютікалз С.А.		розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
69.	ДИКЛОФЕНАК	супозиторії по 100 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/6360/01/02
70.	ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 100 мг №10 (5x2) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 з 2-х років до 3-х років для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПЕ, Затверджено: Термін придатності: 2 роки; Запропоновано: Термін придатності: 2 роки для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПВДХ/ПЕ, 3 роки для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПЕ; Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11697/01/01
71.	ДИКЛОФЕНАК-ФАРМЕКС	супозиторії ректальні по 100 мг in bulk №1160 (5x232) у стрипах; in bulk №2750 (5x550) у стрипах	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	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 з 2-х років до 3-х років для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПЕ, Затверджено: Термін придатності: 2 роки; Запропоновано: Термін придатності: 2 роки для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПВДХ/ПЕ, 3 роки для упаковки у стрипах з плівки ПВХ/ПЕ; Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	-	UA/15335/01/01
72.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже по 100 мг по 10 драже у блістері; по 2 блістери в паці з картону	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна тексту маркування, а саме додання інформації, щодо наявності штрих-коду	без рецепта	UA/15429/01/01
73.	ДІАЗОЛІН-СБ-ФАРМА	драже по 50 мг по 10 драже у блістері; по 2 блістери в паці з картону	ТОВ "ФАРМАТ ЛТД"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна тексту маркування, а саме додання інформації, щодо наявності штрих-коду	без рецепта	UA/15429/01/02
74.	ДОНА®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах №6 в комплекті з розчинником по 1 мл в ампулах в №6	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Біологіч Італія Лабораторі з С.р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Звуження допустимих меж до р. "Бактеріальні ендотоксини"); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського	за рецептом	UA/4178/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (звуження допустимих меж) (Звуження допустимих меж до р. "Об'єм , що витягається"); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (Звуження допустимих меж до р. "Об'єм , що витягається"); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна опису розчину ампули А та суміші ампул А та Б) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) (Зміна параметрів нормувань рН розчину А (оскільки середнє значення рН розчину А складає 2,2 та допустими межі специфікації для суміші розчину А+ В 6,5-7,5 не зазнали змін); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Незначна зміна до методики т. "кількісне визначення лідокаїну гідрохлориду (ампула А) - зміна умов хроматографування : зміна ділини волни з 230 нм на 254 нм); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Незначна зміна до методики т. "визначення діетаноламіну " (ампула В) (метод потенціометричне титрування, зміни з "manual, with indicator" на "automatic potentiometric"); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) (Заміна методу випробування супутніх домішок (ампула А) з ТШХ на ВЕРХ); 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) (Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Dr. Thomas Stuhr. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Петрушанко Максим Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (Приведення діючої редакції адреси виробника ГЛЗ у відповідність до адреси, вказаної в оновленому сертифікаті GMP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
75.	ЕЛЕУТЕРОКОК	екстракт рідкий для перорального застосування, спиртовий по 30 мл або 50 мл у флаконах; по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Твердохліб Петро Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/12454/01/01
76.	ЕЛІДЕЛ®	крем для зовнішнього застосування 1 % по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	виробник (виробництво, контроль якості, пакування): Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за випуск серії: МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; альтернативний виробник	Німеччина/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ – вилучення незначної домішки N 007-96 зі специфікації АФІ пімекролімусу, який виготовляється альтернативним виробником Lek Pharmaceutical d.d., Словенія; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ – АФІ пімекролімус, який виготовляється Lek Pharmaceutical d.d., Словенія упакований у поліетиленовий пакет, потім у вторинну упаковку – тришаровий мішок з алюмінієвої фольги, який вставляється в барабан для транспортування, що еквівалентно системі упаковки/укіпори від затверженого виробника АФІ; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – незначні зміни в методі газової хроматографії за показником «Визначення залишкових кількостей органічних розчинників», яку використовує альтернативний виробник Lek Pharmaceutical d.d., Словенія; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зменшення; супутня зміна: зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - більш жорсткі умови зберігання; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ – додання	за рецептом	UA/7137/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(включаючи випуск серії): МЕДА Менюфек черинг, Франція		альтернативних методик за показниками визначення розміру часток (Malvern), визначення вмісту важких металів (ICP-MS), визначення вмісту фосфору (ICP-MS), визначення ідентифікації, супровідних домішок та кількісне визначення методом ВЕРХ, визначення мікробіологічної чистоти, які використовуються альтернативним виробником; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник використовує спосіб синтезу, що суттєво відрізняється від попереднього, або умови виробництва, які потенційно можуть змінити важливі характеристики якості АФІ, такі як якісний та/або кількісний профіль домішок, що потребують кваліфікації, або фізико-хімічні властивості АФІ, що впливають на біодоступність); супутня зміна: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) – введення виробника Lek Pharmaceutical d.d., Словенія, як альтернативного виробника пімекролімусу, діючої речовини лікарського засобу		
77.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 20 мг, по 7 капсул у блістері; по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - зміна щодо пакувальних матеріалів у процесі виробництва та термінів придатності проміжних продуктів у процесі виробництва; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у реєстраційні матеріали 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: зміна розмірів чарунок сита після третього покриття гранул для видалення агломератів	за рецептом	UA/12801/01/01
78.	ЕМАНЕРА	капсули кишковорозчинні по 40 мг, по 7 капсул у блістері;	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) -	за рецептом	UA/12801/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці			вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново Место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново Место, Словенія		зміна щодо пакувальних матеріалів у процесі виробництва та термінів придатності проміжних продуктів у процесі виробництва; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін у реєстраційні матеріали 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: зміна розмірів чарунок сита після третього покриття гранул для видалення агломератів		
79.	ЕНАЛОЗИД® 12,5	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 159,0 кг (1060 тис. табл.) та додатково: 300 кг (2000 тис. табл.)	за рецептом	UA/0702/01/01
80.	ЕНАЛОЗИД® 25	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 159,0 кг (530 тис. табл.) та додатково: 300 кг (1000 тис. табл.)	за рецептом	UA/5568/01/01
81.	ЕНТЕРОФУРИЛ®	капсули тверді по 200 мг по 8 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ (якісні та/або кількісні зміни складу) - зміни у підрозділі 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни в специфікації АФІ в частині відносно залишкових розчинників "Додаткові тести", а саме звуження допустимих меж вмісту гидразину та введення визначення вмісту бензену; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - оптимізація методу газової хроматографії для кількісного визначення та ідентифікації розчинника (Residual methanol & Benzene) зміна методу РХ на метод ГХ (Hydrazine)	за рецептом	UA/1991/01/02
82.	ЕНЦЕФАБОЛ®	суспензія для перорального застосування, 80,5 мг/5 мл по 200 мл	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА і Ко. Верк Шпіталь	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж показника "Кількісне визначення в 5 мл" (наприкінці терміну придатності для	за рецептом	UA/8031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(4 г) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					пропілпарагідроксибензоату, метилпарагідроксибензоату, калію сорбату); звуження допустимих меж показника "Визначення чистоти"; зміни II типу - оновлення Модулю 3, діюча речовина: зміни допустимих меж показника "Кількісне визначення" в специфікації для реагенту Кислота хлористоводнева (Розділ 3.2.S.2.3); звуження меж показників "Зовнішній вигляд" та "Вміст води" в специфікації для проміжного продукту Піритинолу (сировина)(Розділ 3.2.S.2.3); звуження допустимих меж гомогенної речовини моносольфіду продукту (Розділ 3.2.S.4.); звуження меж показника "Сума невідомих речовин", додавання показника "Сума домішок" до специфікації на діючу речовину (Розділ 3.2.S.4.); показник "Етанол" додається до специфікації на діючу речовину (Розділ 3.2.S.4.)		
83.	ЕОЛ	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 150 мл у флаконі; по 1 флаконі у комплекті з мірною ложечкою або мірним пристороєм у вигляді шприца у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	випуск серій: СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина; виробництво та пакування, контроль серій: Специфар С.А., Греція	Німеччина /Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС – оновлення специфікації АФІ Дезлоратадину виробництва Specifar та Cipla згідно вимог ЕР; зміни I типу - контроль АФІ – зміна опису зовнішнього виду АФІ Дезлоратадину: кристалічний порошок від білого до світло-рожевого; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зменшення періоду повторного випробування АФІ який скорочений з 2-х років до повторної перевірки терміном на 1 рік на основі наявних даних про стабільність в довгостроковій перспективі і прискорених умовах; зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адміністративної адреси офісу виробника Cipla у р.3.2.S. Діюча речовина, р.3.2.S.2.1. Виробник, модуль 3 Якість; зміни I типу - 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 - виключення альтернативного постачальника Cadila Pharmaceuticals Limited (використовується в якості вихідного матеріалу для виготовлення дезлоратадину) із закритої частини DMFv0007 АФІ Дезлоратадину; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ – збільшення розміру серій АФІ зі 100 кг до 200 кг лоратадину; зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (додавання нового випробування та допустимих меж) - додаткове тестування в процесі виробництва (р. 3.2.S.2.2. Опис виробничого процесу та його контролю) для форми-II методом XRD після струминого подрібнення і змішування форми I і форми II; зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної	без рецепта	UA/14555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - оновлення р. 3.2.Р.7. Система упаковки/укупорки, у зв'язку з заміною поліпропілену марки Morlen RP315M на пропілен марки Purell RP315M, який складає зовнішню і внутрішню частини кришки для захисту від дітей		
84.	ЕПІРУБІЦИН - ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл по 5, або 10, або 25, або 50, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лтд	Велика Британія	Актавіс Італія С.п.А., Італія; Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія	Італія /Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2004-067-Rev 03 для діючої речовини Epirubicin hydrochloride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/14658/01/01
85.	ЄВРАЕТИЛ 70%	розчин для зовнішнього застосування 70 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Твердохліб Петро Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13116/01/02
86.	ЄВРАЕТИЛ 96%	розчин для зовнішнього застосування 96 % по 100 мл у флаконах	ТОВ "Євразія"	Україна	ТОВ "Євразія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Запропоновано: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Твердохліб Петро Олександрович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/13116/01/01
87.	ЗАРСІО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 30 млн ОД/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем,	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідає за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника Сандоз ГмбХ-БП Кундль (відповідальний за випуск серії)	за рецептом	UA/12447/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці			ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія				
88.	ЗАРЦИО®	розчин для ін'єкцій або інфузій, 48 млн ОД/0,5 мл по 0,5 мл розчину в попередньо заповненому шприці, оснащеного поршнем, ін'єкційною голкою, ковпачком та захисним пристроєм для запобігання пошкодження голкою після застосування, у блістерній упаковці; по 1 або 5 блістерних упаковок в картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	відповідальний за виробництво, пакування, контроль серії: Ай Ді Ті Біологіка ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ГП Гренцах Продакшнз ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Сандоз ГмбХ - БП Шафтенау, Австрія; відповідальний за	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника Сандоз ГмбХ-БП Кундль (відповідальний за випуск серії)	за рецептом	UA/12447/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Сандоз ГмбХ - БП Кундль, Австрія				
89.	ЗОПІКЛОН-ЗН	таблетки, вкриті оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна, всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та скороченої форми власності виробника ГЛЗ ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу», без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси та скороченої форми власності виробників ГЛЗ ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП» та ТОВ «Фармацевтична компанія «Здоров'я», без зміни місця виробництва)	за рецептом	UA/12778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
90.	ІЗО-МІК®	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл, по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у паці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у паці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за випуск серії: ТОВ Науково-виробнича фірма "Мікрохім", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) (зміни до інструкції у розділ "Показання"). Внести зміни до інструкції у розділи: "Фармакотерапевтична група" (уточнення назви групи відповідно до класифікатора фарм.груп і кодів АТХ ВООЗ), "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції", "Передозування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Фармакологічні властивості", "Несумісність" (згідно з референтним препаратом ІЗОКЕТ®) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3186/02/02
91.	ІЛОН®	мазь по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Цесра Арцнайміттель ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - 2100 кг (42000 туби по 25 г), 1200 кг (24000 туби по 50 г)	без рецепта	UA/9126/01/01
92.	ІМУНОФЛАЗІД®	сироп по 30 мл або по 50 мл, або по 60 мл у флаконах з скла або пластику; по 1 флакону разом з дозуючою ємністю в паці з картону	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм", Україна; ПАТ "Фармак", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5510/01/01
93.	ІНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 3 мг, № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США;	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській	за рецептом	UA/7032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінна найменування виробника діючої речовини Паліперидон, без змін місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (змінна найменування (на англійській мові) та адреси виробника, без змін місця виробництва)		
94.	ИНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 6 мг, № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США; Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінна найменування виробника діючої речовини Паліперидон, без змін місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (змінна найменування (на англійській мові) та адреси виробника, без змін місця виробництва)	за рецептом	UA/7032/01/02
95.	ИНВЕГА®	таблетки пролонгованої дії, вкриті оболонкою, по 9 мг, № 28 (7x4) у блістерах у картонній коробці	ТОВ "Джонсон & Джонсон"	Російська Федерація	Виробництво лікарського засобу: Алза Корпорейшн, США; Янссен-Сілаг Мануфекчуринг ЛЛС, США;	США/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (змінна найменування виробника діючої речовини Паліперидон, без змін місця виробництва); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського	за рецептом	UA/7032/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Первинна і вторинна упаковка, випуск серії: Янссен-Сілаг С.п.А., Італія		засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна найменування (на англійській мові) та адреси виробника, без зміни місця виробництва)		
96.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFA NRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій у попередньо наповненому одноразовому шприці у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі, що змішуються перед використанням, № 1 або № 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення додаткового приміщення	за рецептом	UA/16235/01/01
97.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповнених одноразових шприцах у комплекті з голками, № 1 або № 10 у пластиковому контейнері у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - приведення специфікацій алюмінію гідроксиду у відповідність до вимог European Pharmacopoeia Monograph for Aluminium Hydroxide, Hydrated, for Adsorption; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового приміщення N310 (Gorzhausen II) для виробництва гідроксиду алюмінію на GSK Vaccines GmbH, Marburg, Germany, що призведе до збільшення розміру серії гідроксиду алюмінію на 50%	за рецептом	UA/13939/01/01
98.	ІНФАНРИКС™	суспензія (DTPa-	ГлаксоСмітКляйн	Велика	ГлаксоСміт	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	н Експорт Лімітед	Британія	Кляйн Біолоджікалз С.А.		зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення додаткового приміщення	рецептом	
99.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) - введення додаткового приміщення	за рецептом	UA/15120/01/01
100.	КАНДІДЕРМ	крем, по 15 г крему в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва	за рецептом	UA/5199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
101.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, по 16 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації / Методів контролю якості лікарського засобу за показником "Опис", а саме: вилучення тиснення логотипу фірми з поверхні таблеток	за рецептом	UA/14433/01/01
102.	КАНТАБ ПЛЮС	таблетки, 32 мг/12,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації / Методів контролю якості лікарського засобу за показником "Опис", а саме: вилучення тиснення логотипу фірми з поверхні таблеток	за рецептом	UA/14434/01/01
103.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛМІРАЛЛ, С.А.	Іспанія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 120 кг (приблизно 923000 таблеток) та додатковий 240 кг (приблизно 1846000 таблеток); зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - оновлення Модуля 3.2.S для активної речовини ебастин (мікронізований) оскільки виробник Ranke Quimica S.A., Іспанія вводить альтернативний виробничий процес та приведення специфікації до відповідної монографії EP	без рецепта	UA/3228/02/01
104.	КЕСТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АЛМІРАЛЛ, С.А.	Іспанія	Індастріас Фармасьютікас Алмірал С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 120 кг (приблизно 923000 таблеток) та додатковий 240 кг (приблизно 1846000 таблеток); зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (значна зміна у процесі виробництва АФІ, що може мати істотний вплив на якість, безпеку або ефективність лікарського засобу) - оновлення Модуля 3.2.S для активної речовини ебастин (мікронізований) оскільки виробник Ranke Quimica S.A., Іспанія вводить альтернативний виробничий процес та приведення специфікації до відповідної монографії EP	без рецепта	UA/3228/02/02
105.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ	газ у балонах для стиснутого газу	Товариство з обмеженою	Україна	виробництво готового	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії)	за рецептом	UA/5201/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ГАЗОПОДІБНИЙ	об'ємом 2 л, 5 л, 10 л, 40 л або з газифікаторів криогенних	відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс"		лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; виробництво готового лікарського засобу: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна; сертифікація серій, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю Фірма "Кріогенсервіс", Україна		готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії: 191 балон об'ємом 2 л, або 5 л, або 10 л, або 40 л та додатково 382 балон об'ємом 2 л, або 5 л, або 10 л, або 40 л		
106.	КЛОБЕСКІН	крем 0,05 % по 25 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії:	Україна	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) Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»» (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця	за рецептом	UA/13134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
107.	КОДАРЕКС	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону у картонній коробці	РОТЕК ЛТД	Великобританія	Вівімед Лабс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у розділі Склад методів контролю якості	за рецептом	UA/10749/01/01
108.	КОЛІДОН 17 PF	порошок (субстанція) у потрійних ламінованих мішках для	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного	-	UA/13258/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		виробництва стерильних лікарських форм					матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2007-077-Rev 02 для АФІ Povidone від затвердженого виробника БАСФ СЕ, Німеччина з відповідними змінами в специфікації, методах контролю АФІ, р. «Упаковка»)		
109.	КОМБІВІР™	таблетки, вкриті оболонкою, по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшн с ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСміт Кляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	Велика Британія / Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-063-Rev 02 для діючої речовини Zidovudine від вже затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробника (зміна назви Штату Індії на Telangana) та введення лінії виробництва Survey № 10	за рецептом	UA/1935/01/01
110.	КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	АТ "Адамед Консьюмер Хелскер"	Польща	первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування: Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща	Польща	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) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. Запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
111.	КОРАРГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 90 блістерів у коробці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4278/01/01
112.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	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 затверджених видів упаковок ГЛЗ in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці), у зв'язку із цим анулювання реєстраційного посвідчення UA/12737/01/01	-	UA/12737/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна				
113.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 10 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (вилучення затверджених видів упаковок ГЛЗ in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці), у зв'язку із цим анулювання реєстраційного посвідчення UA/12737/01/02	-	UA/12737/01/02
114.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС",	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 затверджених видів упаковок ГЛЗ in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці)	за рецептом	UA/0482/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна				
115.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в блістері, по 1 блістеру в пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	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 затверджених видів упаковок ГЛЗ in bulk: по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками; in bulk: по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 10 блістерів у коробці)	за рецептом	UA/0482/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна				
116.	КОФЕКС™	сироп по 60 мл у флаконі з мірним ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	Дженом Біотек Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - удосконалення розділу "Супровідні домішки" з урахуванням вимог діючого видання ВР та власних даних досліджень готового лікарського засобу; додавання показника "Однорідність дозованої маси" та Ідентифікація барвника "Желтый закат FCF"; звуження допустимих меж за п. Кількісне визначення для консервантів (без зміни методики випробування) на термін придатності; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміна у методах випробування готового лікарського засобу (оновлення процедури випробування для приведення у відповідність зі зміненою загальною статтею ДФУ або Європейської фармакопеї)	за рецептом	UA/0711/02/01
117.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інгаляцій та перорального застосування, 15 мг/2 мл по 100 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у комплекті з мірним ковпачком в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника на вторинну упаковку та внесення інших редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3430/06/01
118.	ЛАЗОЛВАН®	розчин для інфузій, 15 мг/2 мл; по 2 мл в ампулах; по 10 ампул у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	UA/3430/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
119.	ЛАЗОЛВАН®	пастилки по 15 мг по 10 пастилок у блістері; по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, пакування, маркування та контроль якості (за винятком тесту "Мікробіологічна чистота"): Болдер Арцнайміттель ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина; контроль якості (лише за тестом "Мікробіологічна чистота"): БіоХем Лябор фюр Біологіше унд	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3430/05/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хеміше Аналітік ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко.КГ, Німеччина				
120.	ЛАЗОЛВАН®	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковок» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інших редакційних правок на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3430/03/01
121.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИМ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи	без рецепта	UA/13771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника на вторинну упаковку та внесення інших редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
122.	ЛАЗОЛВАН® ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп, 15 мг/5 мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія або Дельфарм Реймс, Франція	Іспанія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, зазначення інформації щодо застосування ЛЗ та внесення інших редакційних правок на вторинну упаковку для виробника Дельфарм Реймс, Франція. Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інформації щодо застосування ЛЗ на вторинну упаковку для виробника Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія. 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін	без рецепта	UA/9887/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
123.	ЛАЗОЛВАН® МАКС	капсули з пролонгованою дією по 75 мг по 10 капсул у блістері; по 1, 2 або 5 блістерів в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, контроль якості, пакування, маркування, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; пакування, маркування, випуск серії: Дельфарм Реймс, Франція	Німеччина/Франція	протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника на вторинну упаковку та внесення інших редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/3430/02/01
124.	ЛАЗОРИН®	спрей назальний, 1,18 мг/мл по 10 мл у скляному балончику з дозуючим пристроєм; по 1 балончику в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Іstituto de Анжелі С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ	без рецепта	UA/3590/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
125.	ЛАКТУЛОЗА	сироп, 670 мг/мл по 200 мл в банці, по 1 банці разом з мірним стаканчиком у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог" (фасування із форми in bulk фірми-виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмБХ, Австрія)	Україна	внесення зміни до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ до вимог Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р. та внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14411/01/01
126.	ЛЕГАЛОН®SIL	порошок для розчину для інфузій по 350 мг у флаконах №4 (по 598,5 мг у флаконі) у коробці	МЕДА Фарма ГмБХ енд Ко. КГ	Німеччина	Випуск серії: МАДАУС ГмБХ, Німеччина Виробник відповідальний за виробництво in bulk, наповнення та пакування: БАГ Хеалс Кеа ГмБХ, Німеччина альтернативний виробник/вторинне пакування: МАДАУС ГмБХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (ведення 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. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6747/01/01
127.	ЛЕЙКОСІМ	розчин для ін'єкцій по 300 мкг/мл (30	СІМАБ С.А.	Куба	Центр молекуляр	Куба	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни)	-	UA/12556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		млн МО) in bulk: по 390 флаконів у пачці			ної імунології		внесення уточнень щодо сили дії лікарського засобу у відповідності до інформації зазначеної у оригінальних матеріалах виробника та затверджених МКЯ ЛЗ (п. Кількісне визначення), з відповідними змінами до р. «Склад»		
128.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 3,6 мг по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі стерилізації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13229/01/01
129.	ЛЕЙПРОРЕЛІН САНДОЗ®	імплантат по 5 мг, по 1 шприцу з імплантатом та вологопоглиначем у пакеті, по 1, або 3, або 6 пакетів в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, випуск серії: Евер Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: ЕВЕР Фарма Йена ГмбХ, Німеччина; випуск серії: ЕБЕВЕ Фарма	Німеччина/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначна зміна у процесі стерилізації готового лікарського засобу	за рецептом	UA/13229/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
130.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 20 мг/мл по 10 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія виробництво за повним циклом: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування: Сантен Фармасьютикал Чайна Ко. Лтд, Китай; виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-136-Rev 02 для діючої речовини Sodium cromoglicate від затвердженого виробника	за рецептом	UA/2383/01/01
131.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	виробництво за повним циклом: Сантен АТ, Фінляндія; виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування:	Фінляндія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-136-Rev 02 для діючої речовини Sodium cromoglicate від затвердженого виробника	за рецептом	UA/2383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сантен Фармасьютікал Чайна Ко. Лтд, Китай; виробник, відповідальний за контроль якості та випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія				
132.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - у специфікації та методах вхідного контролю АФІ зміна назви показника якості «Оптичне обертання» на «Питоме оптичне обертання», без зміни критерій прийнятності (ДФУ, 2.2.7); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вилучення тесту «Тальк і титану діоксид» зі специфікації готового лікарського засобу, приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 5.1.4.	за рецептом	UA/4427/01/02
133.	ЛЕФЛОК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 5 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 10 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - у специфікації та методах вхідного контролю АФІ зміна назви показника якості «Оптичне обертання» на «Питоме оптичне обертання», без зміни критерій прийнятності (ДФУ, 2.2.7); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - вилучення тесту «Тальк і титану діоксид» зі специфікації готового лікарського засобу, приведення р. «Мікробіологічна чистота» до вимог ДФУ 5.1.4.	за рецептом	UA/4427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
134.	ЛІДОКАЇН	упаковок у пачці розчин для ін'єкцій 20 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 2 блистери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця), як наслідок зміна в графічному зображенні упаковки лікарського засобу)	за рецептом	UA/12713/01/01
135.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) - введення нового виробника для АФІ лідокаїну гідрохлориду з наданням мастер-файлу на АФІ	за рецептом	UA/14029/01/01
136.	ЛОРАТАДИН-СТОМА	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру у пачці; по 20 таблеток у банці полімерній, по 1 банці у пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - приведення послань ДФУ до діючої редакції з незначними правками та доповненнями у специфікації та методах контролю якості готового лікарського засобу без зміни критеріїв прийнятності та аналітичних методик за наступними показниками: «Опис», «Середня маса», «Стійкість до роздавлювання», «Домішка Н», «Супровідні домішки», «Розчинення», «Мікробіологічна чистота»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж за показниками: «Стираєність» - затверджено: (не більше 1%); запропоновано: (не більше 1,0%); «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/8394/01/01
137.	МАКСГАЛІН 150	капсули по 150 мг по 10 капсул у стріпі; по 3 або 6 стріпів у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у пункті 17 розділу Маркування "Інформація щодо маркування шрифтом Брайля"	за рецептом	UA/15451/01/02
138.	МАКСГІСТИН	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника	за рецептом	UA/10012/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці			Груп"		(власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
139.	МАКСГІСТИН	таблетки по 16 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10012/01/02
140.	МАКСГІСТИН	таблетки по 24 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	ТОВ "Фармекс Груп"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10012/01/03
141.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника	за рецептом	UA/12645/01/03
142.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника	за рецептом	UA/12645/01/01
143.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника	за рецептом	UA/12645/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону							
144.	МЕДОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Медокемі Лімітед	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод В)	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж т. «Кількісне визначення натрію»; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - заміна виробника АФІ (меропену та натрію карбонату - стерильна суміш) Savior Lifetec Corporation, Taiwan	за рецептом	UA/11738/01/02
145.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону та кришкою-крапельницею у пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС" Україна, всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «Дослідний завод «ГНЦЛС» та зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви, адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0511/01/01
146.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015	Приватне	Україна	Приватне	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	за	UA/7390/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		г № 10 (10x1) , № 20 (10x2) у блістерах в пачці	акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		акціонерне товариство "Лекхім-Харків"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	рецептом	
147.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,015 г in bulk № 5000 у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/7391/02/02
148.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г №10 (10x1), №20 (10x2) у блістерах в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	за рецептом	UA/7390/02/01
149.	МЕЛОКСИКАМ	таблетки по 0,0075 г in bulk № 5000 у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси та назви виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника)	-	UA/7391/02/01
150.	МЕМАНТИН 10 - ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна	Ізраїль/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - подання оновленої версії мастер-файлу на діючу речовину мемантину гідрохлорид	за рецептом	UA/14465/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинна упаковка, контроль якості: Тева Фармацевт ікал Індастріз Лтд., Ізраїль; первинна та вторинна упаковка, контроль якості, випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина				
151.	МЕТИЛУРАЦИЛ	супозиторії ректальні по 0,5 г по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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 для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Іщук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович	без рецепта	UA/6754/02/01
152.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності від уже затвердженого виробника; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-075-	за рецептом	UA/3802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Rev 03 для діючої речовини Metoclopramide Hydrochloride від затвердженого виробника з відповідними змінами у специфікації та методах вхідного контролю АФІ у розділах "Залишкові кількості органічних розчинників" та «Супровідні домішки» - приведено у відповідність до СЕР		
153.	МЕТОТРЕКАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 мл (10 мг) в ампулі; по 10 ампул у картонній коробці; по 5 мл (50 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо заповненому шприці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування : МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; тестування : Лабор Л+САГ, Німеччина	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Спосіб застосування та дози (візуальні елементи, що демонструють вказівки з використання), для більш безпечного застосування попередньо заповнених шприців з лікарським засобом. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0513/02/01
154.	МЕТРОГІЛ ДЕНТА®	гель для ясен по 20 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторі з (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Агнешка Майчер - Данн. Пропонована редакція - Марія Спіт. Зміна контактних даних уповноваженої особи; зміни І типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/2871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Прудієв Денис Дмитрович. Пропонована редакція - Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних контактної особи		
155.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії: запропоновано: 2000,00 л та додатковий розмір серії 4000,00 л (39447 пляшок)	за рецептом	UA/11140/01/01
156.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника	-	UA/12646/01/01
157.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці)	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника	-	UA/12646/01/02
158.	МЕТФОРМІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг in bulk № 1000 (по 1000 таблеток у контейнері); in bulk № 1000 (по 10 таблеток у	М. БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР №R1-СЕР 1998-079-Rev 07 для діючої речовини Metformin Hydrochloride від затвердженого виробника	-	UA/12646/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 100 блістерів у пачці)							
159.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділімі таблетки, призначені для розділення на рівні дози); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – «Діаметр», «Стійкість до роздавлювання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - «Вміст води»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - "Втрати при висушуванні"	за рецептом	UA/4430/01/01
160.	МІРТАЗАПІН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг № 20 (10x2) у блістерах	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розмірів лікарської форми (лікарські форми, стійкі до дії шлункового соку, лікарські форми з модифікованим вивільненням або пролонгованої дії та ділімі таблетки, призначені для розділення на рівні дози); супутня зміна: зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу – «Діаметр», «Стійкість до роздавлювання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - «Вміст води»; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) - "Втрати при висушуванні"	за рецептом	UA/4430/01/02
161.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,005 г по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці з картоном	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та	за рецептом	UA/12735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)		
162.	МОРФІНУ СУЛЬФАТ	таблетки по 0,01 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 14 блістерів у груповій тарі	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)	за рецептом	UA/12735/01/02
163.	МОТИЛІУМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Янссен-Сілаг	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-069-Rev 08 для діючої речовини Domperidone від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/10190/01/01
164.	МУКОСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 5 або 10 ампул в пачці з картону, або по 5 ампул в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення додаткових упаковок: по 5 ампул у пачці з картону; по 5 ампул у	за рецептом	UA/6958/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, 1 або 2 блістери в пачці з картону					блістери; по 1 блістеру в пачці з картону з відповідними змінами у р. "Упаковка")		
165.	HAZOФЕРОН®	спрей назальний 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закритому насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації АФІ т. Аномальна токсичність	без рецепта	UA/15653/01/01
166.	HAZOФЕРОН®	краплі назальні, 100 000 МО/мл по 5 мл у флаконі з брунатного скла або у флаконі скляному світлозахисному, закупореному крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення зі специфікації АФІ т. Аномальна токсичність	без рецепта	UA/15653/02/01
167.	НАТРІЮ АМІНОСАЛІЦИЛАТ	гранули кишковорозчинні 0,8 г/1 г по 100 г у пакеті; по 1 пакету разом із дозуючим пристроєм у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10531/01/01
168.	НЕОГАБІН 150	капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ	за рецептом	UA/13702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 6 блістерів в пачці з картону					з внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внести зміни щодо додання в інструкцію для медичного застосування інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
169.	НЕОГАБІН 75	капсули по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 6 блістерів в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: вилучення тексту маркування російською мовою, з раніш затвердженого українською та російською мовами, а також внесення логотипу компанії та іншої технічної інформації на вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внести зміни щодо додання в інструкцію для медичного застосування інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13702/01/02
170.	НЕРВИПЛЕКС-Н	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі, по 5 або 100 ампул у пачці, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул в односторонньому блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва, як наслідок - зміни у тексті маркування упаковки ЛЗ)	за рецептом	UA/10373/01/01
171.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміна до специфікації та методів вхідного контролю АФІ нікотинової кислоти до вимог монографії ЕР; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника); зміни І типу - зміна у методах	за рецептом	UA/3224/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни II типу - введення нового виробника АФІ нікотинової кислоти з наданням мастер-файла на АФІ на заміну затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
172.	НІЦЕРОМАКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 4 мг, 1 або 4 флакони з ліофілізатом в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в картонній пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Терміни введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна розділу «Графічне зображення упаковок» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ, а також оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: внесення фармакотерапевтичної групи на вторинну упаковку) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12022/01/01
173.	ОВІТРЕЛ	розчин для ін'єкцій по 250 мг/0,5 мл по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміна в процесі виробництва АФІ передбачає заміну виду контролю для тестування вірусної безпеки необробленої культуральної рідини хоріогонадотропіну альфа тест, а саме зворотна транскриптаза (Reverse Transcriptase RT), який використовується для детектування наявності ретровірусів у біореакторі замінюється на розширений флуоресцентний метод (Extended S+L- focus assay)	за рецептом	UA/1175/02/01
174.	ОЛТАР® 1 МГ	таблетки по 1 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk",	Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинних упаковок щодо місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/6108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія				
175.	ОЛТАР® 2 МГ	таблетки по 2 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс	Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинних упаковок щодо місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/6108/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					енд Сервісес С.р.Л., Італія				
176.	ОЛТАР® 3 МГ	таблетки по 3 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	виробництво "in bulk": УСВ Лімітед, Індія; виробництво "in bulk", кінцеве пакування, випуск серій: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія; контроль серії: А. Менаріні Мануфактурінг Логістікс енд Сервісес С.р.Л., Італія	Індія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у тексті маркування вторинних упаковок щодо місцезнаходження заявника	за рецептом	UA/6108/01/03
177.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 8 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу	за рецептом	UA/10081/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
178.	ОНДАНСЕТРОН	таблетки, вкриті оболонкою по 4 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10081/01/01
179.	ОРЦЕРИН	капсули по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, без зміни місця виробництва (українською мовою)	за рецептом	UA/6644/01/01
180.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: по 2500 таблеток у пакеті; по 1 пакету у коробці із гофрокартону	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджон Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внести зміни до інструкції у розділ «Фармакотерапевтична група» відповідно до класифікатора кодів АТХ ВООЗ)	-	UA/7733/01/01
181.	ОФОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджон Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ (Внести зміни до інструкції у розділ «Фармакотерапевтична група» відповідно до класифікатора кодів АТХ ВООЗ)	за рецептом	UA/7732/01/01
182.	ОФТАН® КАТАХРОМ	краплі очні по 10 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-110-Rev 03 для діючої речовини Nicotinamide від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/5593/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
183.	ПАКЛІТАСЕЛ АКАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг), або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг), або по 25 мл (150 мг), або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-209-Rev 00 для діючої речовини Paclitaxel від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/6833/01/01
184.	ПАКЛІТАСЕЛ АКАВІС	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл in bulk: по 5 мл (30 мг) або по 16,67 мл [16,7 мл] (100 мг) у флаконі, по 100 флаконів у картонній пачці; in bulk: по 25 мл (150 мг) або по 43,33 мл (260 мг), або по 50 мл (300 мг) у флаконі, по 20 флаконів у картонній пачці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-209-Rev 00 для діючої речовини Paclitaxel від вже затвердженого виробника	-	UA/10073/01/01
185.	ПАНАДОЛ® ЕКСТРА ЕДВАНС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Клайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I та II типу, Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13747/01/01
186.	ПАНАДОЛ® СОЛЮБЛ	таблетки шипучі по 500 мг по 2 таблетки у багатовартовому стріпі; по 6 стріпів у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Фамар А.В.Е. Антоса плант, Греція; ГлаксоСміт Клайн Дангарван Лімітед, Ірландія	Греція/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/2562/03/01
187.	ПАНКРЕАТИН	таблетки	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/4577/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	8000	гастрорезистентні, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці; по 90 блістерів у коробці	"Технолог"		"Технолог"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецепта	
188.	ПАНКРЕАТИН 8000	таблетки гастрорезистентні in bulk: по 4000 таблеток у контейнері	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/12610/01/01
189.	ПАПАВЕРИН	супозиторії по 20 мг по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	АТ "Нижфарм"	Російська Федерація	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) - Затверджено: Яворська Тетяна Іванівна. Запропоновано: Пруський Станіслав Володимирович. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні	без рецепта	UA/1048/01/01
190.	ПАРАЦЕТАМО	супозиторії	ТОВ "ФАРМЕКС"	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/13185/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л	ректальні по 80 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ГРУП"		"ФАРМЕКС ГРУП"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецепта	
191.	ПАРАЦЕТАМОЛ	супозиторії ректальні по 150 мг, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/13185/01/02
192.	ПЕРТУСИН	сироп по 50 г або по 100 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 г або по 100 г у флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серій, запропоновано: 948,5 кг (по 50 г – не менше 17608 флаконів, по 100 г – 8804 флакони) та додатково 1350,0 кг (по 50 г – не менше 25065 флаконів, по 100 г – 12533 флаконів); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - вилучення операції «ТП 2.2 Фільтрування цукрового сиропу»	без рецепта	UA/8883/01/01
193.	ПЕЧАЄВСЬКИЙ ВАЛІДОЛ-НАТУР	таблетки сублінгвальні по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/7693/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 1 блістеру у пачці з картону; по 10 таблеток у контейнері, по 1 контейнеру у пачці з картону					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 готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковок, з відповідною заміною розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування», та внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
194.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії - запропоновано: 35 кг (291,666 тис. табл.); та додатковий розмір серії: 150 кг (1250 тис. табл.)	без рецепта	UA/11778/01/01
195.	ПІКОЛАКС®	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії - запропоновано: 145 кг (805,555 тис. табл.); та додатковий розмір серії: 300 кг (1666,666 тис. табл.)	без рецепта	UA/11778/01/02
196.	ПІРАЦЕТАМ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 400 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – специфікація та методи вхідного контролю АФІ Пірацетаму за показниками «Опис», «Розчинність», «Ідентифікація», «Прозорість розчину», «Супутні домішки», «Кількісне визначення», «Мікробіологічна чистота» приведено до вимог монографії «Piracetam» EP; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); супутня зміна - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - зміни до специфікації вхідного контролю АФІ Пірацетаму за показником	за рецептом	UA/3225/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж); супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) – зміни до специфікацій та методу контролю ГЛЗ за показником «Супутні домішки»; зміни I типу - введення нової виробничої дільниці від затвердженого виробника АФІ Пірацетаму на заміну затвердженій дільниці; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення) – незначні зміни до розділів специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показниками «Ідентифікація А», «Ідентифікація В», «Однорідність дозованих одиниць», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення»; зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі – термін придатності АФІ Пірацетаму приведено у відповідність до матеріалів виробника		
197.	ПІРИДОКСИНУ ГІДРОХЛОРИД (ВІТАМІН В6)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з перегородками; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в односторонньому блистері; по 2 блистери в пачці з картоном; по 1 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця), як наслідок зміна в графічному зображенні упаковки лікарського засобу)	за рецептом	UA/13399/01/01
198.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1500 МО в флаконах № 3 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в флаконах	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом (порошок для розчину для	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(у зв'язку зі зміною первинного пакування ампули на флакони, до специфікації ГЛЗ додано аналітичні методики, а саме: " Загальне окислення", "Дезамінування", "Високомолекулярна вага", "Вміст білку", "Цілісність системи контейнера") (Термін введення	за рецептом	UA/3483/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		№ 3			ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В. Органон, Нідерланди; Виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант Холлістер Стаєр ЛЛС, США		змін протягом 6-ти 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 (зменшення до 10 разів)(зменшення розміру серії ГЛЗ для хоріонічного гонадотропіну (порошок для ін'єкцій) (затверджено: 79 л, запропоновано: 74,5 л, (143 фл.) для розчинника (розчинник натрію хлориду 0,9%) (затверджено: 664,0 кг(660 л), запропоновано: 656, 0 кг (652 л) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження)(заміна виробника "Н. В. Органон", Нідерланди на Джубілант Холлістер Стаєр ЛЛС, США, відповідального за виробничий процес ГЛЗ (розчин натрію хлориду 0,9%) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (заміна виробника "Н. В. Органон", Нідерланди на Джубілант Холлістер Стаєр ЛЛС, США, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу та випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)(Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(редакційні правки у специфікації ГЛЗ; вилучення зі специфікації на термін придатності т. «Ідентифікація», «Кількісне визначення манітолу», «Однорідність дозованих одиниць»)(Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досвід для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»)(заміна т. " Однорідність маси" (EP 2.9.5) на тест " Однорідність дозованих одиниць" (EP 2.9.40) у зв'язку з приведенням до вимог монографії EP) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) (звуження допустимих меж для тесту "Кількісний вміст: натрію хлорид" для розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%), (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); 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 для розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) у флаконах (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (для випуску препарату у флаконах було вилучено 5% надлишку, що мав місце при випуску в ампулах, з оновленням розділів 3.2.P.2.2.1; 3.2.P.2.2.2; 3.2.P.3.3.1.; 3.2.S) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (заміна первинної упаковки з ампул на флакони для хоріонічного гонадотропіну (порошок для ін'єкцій по 1500 МО та 5 000 МО) та розчинника (розчин для ін'єкцій 0,9%) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
199.	ПРЕГНІЛ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 5000 МО в флаконі № 1 та розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %) по 1 мл в флаконі № 1	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	Виробництво за повним циклом (порошок для розчину для ін'єкцій), вторинне пакування та випуск серії (розчинник (розчин натрію хлориду 0,9 %): Н.В.	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(у зв'язку зі зміною первинного пакування ампули на флакони, до специфікації ГЛЗ додано аналітичні методики, а саме: "Загальне окислення", "Дезамінування", "Високомолекулярна вага", "Вміст білку", "Цілісність системи контейнера") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів)(зменшення розміру серії ГЛЗ для хоріонічного гонадотропіну (порошок для ін'єкцій) (затверджено: 79 л, запропоновано: 74,5 л, (143 фл.) для розчинника (розчинник натрію хлориду 0,9%) (затверджено: 664,0 кг (660 л), запропоновано: 656, 0 кг (652 л) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового	за рецептом	UA/3483/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Органон, Нідерланди; Виробництво, контроль якості та випуск серії, пакування (розчинник in bulk (розчин натрію хлориду 0,9 %): Джубілант Холлістер Стаєр ЛЛС, США		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)(заміна виробника "Н. В. Органон", Нідерланди на Джубілант Холлістер Стаєр ЛЛС, США, відповідального за виробничий процес ГЛЗ (розчин натрію хлориду 0,9%) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) (заміна виробника "Н. В. Органон", Нідерланди на Джубілант Холлістер Стаєр ЛЛС, США, відповідального за контроль якості готового лікарського засобу та випуск серії) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни)(Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)(редакційні правки у специфікації ГЛЗ; вилучення зі специфікації на термін придатності т. «Ідентифікація», «Кількісне визначення манітолу», «Однорідність дозованих одиниць»)) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін у досьє для приведення у відповідність до загальної статті 2.9.40 «Однорідність дозованих одиниць» ДФУ/Європейської фармакопеї замість затверджених загальних статей 2.9.5 «Однорідність маси» та/або 2.9.6 «Однорідність дози»)(заміна т. " Однорідність маси" (ЕР 2.9.5) на тест " Однорідність дозованих одиниць" (ЕР 2.9.40) у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж для тесту "Кількісний вміст: натрію хлорид" для розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%), (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І 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 для розчинника (розчин натрію хлориду 0,9%) у флаконах (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження);		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (лікарський засіб є лікарським засобом біологічного/імунологічного походження та зміна вимагає проведення порівняльних досліджень) (для випуску препарату у флаконах було вилучено 5% надлишку, що мав місце при випуску в ампулах, з оновленням розділів 3.2.P.2.2.1; 3.2.P.2.2.2; 3.2.P.3.3.1.; 3.2.S) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження (заміна первинної упаковки з ампул на флакони для хоріонічного гонадотропіну (порошок для ін'єкцій по 1500 МО та 5 000 МО) та розчинника (розчин для ін'єкцій 0,9%) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
200.	ПРОПОСОЛ-Н	спрей для ротової порожнини по 20 г або по 60 г у контейнері з механічним насосом; по 1 контейнеру разом з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміна кількості загрузок на серію, затверджено: 6 послідовних загрузок до реактору; запропоновано: 1 загрузка до реактору	без рецепта	UA/7820/01/01
201.	РАЙЗОДЕГ ФЛЕКСТАЧ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або по 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво, наповнення в первинну	Данія/Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділ Спосіб застосування та дози, щодо використання ручки FlexTouch у відповідності до EN ISO 14971, для попередження ризиків у випадку неправильного використання пристрою. Внесення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14281/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку та контроль балку. Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія; Ново Нордиск Продаксьон САС, Франція				
202.	РЕДДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) (вилучення проміжної упаковки – пластикового контейнеру, з відповідними змінами у розділі «Упаковка») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/12905/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластиковому мішку							
203.	РЕМЕДІЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу - місцезнаходження	за рецептом	UA/13896/01/01
204.	РЕМЕДІЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 5 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд	Індія	Сімпекс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування лікарського засобу - місцезнаходження	за рецептом	UA/13896/01/02
205.	РЕТРОВІР™	розчин оральний, 10 мг/мл по 200 мл у флаконах № 1 разом із шприцем для дозування об'ємом 10 мл у коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Кляйн Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-063-Rev 02 для діючої речовини Zidovudine від вже затвердженого виробника з відповідними змінами у адресі виробника (зміна назви Штату Індії на Telangana) та введення лінії виробництва Survey №10	за рецептом	UA/0232/03/01
206.	РИЗАТРИПТАНУ БЕНЗОАТ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Апотекс Фармакем Індія Пвт. Лтд.	Індія	Апотекс Фармакем Індія Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі (збільшення періоду переконтролю лікарського засобу з 3-х років до 4 років); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника (подання оновленого CEP для АФІ Ризатриптану бензоат, порошок (субстанція) № R0-CEP 2013-206-Rev 01 від затвердженого виробника Апотекс Фармакем Індія Пвт. Лтд., Індія)	-	UA/15156/01/01
207.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 10	ТОВ "Фармацевтична компанія	Україна	вторинне пакування, контроль,	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок на тутульній сторінці методів контролю якості на лікарський засіб та у пункті 1 тексту маркування вторинної	за рецептом	UA/3122/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул з ножем для розкриття ампул або скарифікатором ампульним у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	"ФарКоС"		випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія ФарКоС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМ А", Україна; виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМ А", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна		упаковки		
208.	РИФАМПІН	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 600 мг у	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника до Висновку щодо	за рецептом	UA/11548/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконах № 1			стерильних лікарських засобів		підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)», виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва); Зміни II типу - Зміна заявника (Зміна заявника (передача прав іншому заявнику))		
209.	РИФАМПІН	порошок ліофілізований для приготування розчину для інфузій по 600 мг in bulk у флаконах № 200	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД - Дільниця стерильних лікарських засобів	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміна найменування та/або місцезнаходження виробника готового лікарського засобу, включаючи місце проведення контролю якості(виробнича дільниця випуску серії) (зміна найменування та приведення місцезнаходження виробника до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP)», виданого Державною службою України з лікарських засобів, без зміни місця виробництва); Зміни II типу - Зміна заявника (Зміна заявника (передача прав іншому заявнику))	-	UA/11549/01/01
210.	РИФАМПІЦИН +ІЗОНІАЗИД	таблетки, вкриті оболонкою, по 6 таблеток у блістері; по 15 блістерів у картонній коробці; по 28 таблеток у стрипі; по 24 стрипи у картонній коробці по 28 таблеток у блістері; по 24 блістери у картонній коробці	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	за рецептом	UA/8114/01/01
211.	РИФАМПІЦИН +ІЗОНІАЗИД	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 1000 таблеток у поліетиленових банках	Люпін Лімітед	Індія	Люпін Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна юридичної адреси заявника)	-	UA/8115/01/01
212.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення,	за рецептом	UA/5121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
213.	СЕВОФЛУРАН	рідинка для інгаляцій 100 %, по 250 мл препарату у флаконі	Пірамал Крітікал Кер Інк.	США	Пірамал Крітікал Кер Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/14824/01/01
214.	СЕДАФІТОН®	таблетки № 12x2, № 12x4, № 12x8 у блистерах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідає за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна відповідає за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна		внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника та адреси) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	без рецепта	UA/4826/01/01
215.	СЕДАФІТОН®	таблетки in bulk № 1000 у банках поліетиленових	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника та адреси) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (зміна форми власності підприємства та перейменування м. Артемівськ в м. Бахмут) (Термін введення змін протягом 1-го року після затвердження)	-	UA/11662/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
216.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 300 таблеток у мішках з поліетилену	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	-	UA/14909/01/02
217.	СИЛДЕНАФІЛУ ЦИТРАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 550 таблеток у мішках з поліетилену	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Ауробіндо Фарма Лімітед - ЮНІТ VII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)	-	UA/14909/01/01
218.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 4 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2012-115-Rev 01 для діючої речовини Montelukast sodium від затвердженого виробника	за рецептом	UA/10511/02/01
219.	СИНГЛОН®	таблетки жувальні, по 5 мг по 7 таблеток у блістері, по 2, 4 або по 8 блістерів у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2012-115-Rev 01 для діючої речовини Montelukast sodium від затвердженого виробника	за рецептом	UA/10511/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)				
220.	СИНГЛОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері; по 2, 4 або 8 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина (випуск серії); ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R0-СЕР 2012-115-Rev 01 для діючої речовини Montelukast sodium від затвердженого виробника	за рецептом	UA/10511/01/01
221.	СІМІДОНА УНО	таблетки по 6,5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виробником був присвоєний новий номер аналітичної методики для випробування з визначення залишкових розчинників для АФІ сухого екстракту кореневищ циміцифуги. Методика випробування не зазнала змін	без рецепта	UA/14581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія				
222.	СІМІДОНА ФОРТЕ	таблетки по 13 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; альтернативний	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - виробником був присвоєний новий номер аналітичної методики для випробування з визначення залишкових розчинників для АФІ сухого екстракту кореневищ циміцифуги. Методика випробування не зазнала змін	без рецепта	UA/14582/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник: первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; альтернативний виробник: контроль серій: Інтерлабор Белл АГ, Швейцарія				
223.	СІНАРТА®	порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пацці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення п. Важкі метали зі специфікації АФІ (глюкозаміну сульфат натрієва сіль), у зв'язку з приведенням до вимог монографії ЕР; зміни специфікації на АФІ вхідного контролю т. Мікробіологічна чистота - додатково введено визначення показників на окремі мікроорганізми	за рецептом	UA/14774/01/01
224.	СОЛІЗИМ ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 3000 F.I.P. ОД, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пацці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5694/01/01
225.	СОЛПАДЕІН®	таблетки, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСміт Клайн Дангарван Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання назви заявника (виправлення граматичної помилки) в наказі МОЗ України № 640 від 12.06.2017 в процесі внесення змін (внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/4740/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження). Редакція в наказі – ГласкоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед, Велика Британія; Вірна редакція - ГласкоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед, Велика Британія.		
226.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, застосування більш вузького діапазону періоду зволоження під час етапу виробництва "Кондиціювання" (з 23,5 до 24,5 год) замість 16-48 год.; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна вторинної упаковки допоміжної речовини (лактози моногідрат) після мікронізації - заміна картонної упаковки на упаковку з поліетилену високої щільності (пластикові)	за рецептом	UA/6495/01/01
227.	СПІРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення альтернативної дільниці СГС Іститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина з контролю якості готового лікарського засобу за тестом мікробіологічна чистота; введення дільниці Евонік Технолоджі енд Інфраструктур ГмбХ (Евонік ДЕ (Марл)), Німеччина з контролю якості готового лікарського засобу визначення загального вмісту азоту допоміжної речовини Лактози моногідрату, що входить до складу готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6495/01/01
228.	СТЕРОКОРТ®	крем 0,1% по 15 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/7784/01/01
229.	СТОМОЛІК	розчин для	ПРАТ	Україна	ПРАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу -	без	UA/14810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ротової порожнини 0,1 % по 125 мл в банці, по 1 банці в пачці з картону	"Технолог"		"Технолог"		Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
230.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стрипі; по 2 або 10 стрипів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція- Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совгира Сергій Сергійович	за рецептом	UA/7121/01/01
231.	СУЛЬФАДИМЕ ТОКСИН	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у стрипах або блістерах; по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 2 або 10 стрипів або блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Совгира Сергій Сергійович	за рецептом	UA/6030/01/01
232.	СУПОЗИТОРІЇ З ОЛІЄЮ НАСІННЯ ГАРБУЗА	супозиторії ректальні по 0,5 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта	UA/5990/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Затверджено: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Іщук Наталка Петрівна. Запропоновано: Уповноважена особа для здійснення фармаконагляду - Совгира Сергій Сергійович		
233.	ТОРСИД®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій: запропоновано: 24 кг та 12 кг та додатковий 100 кг	за рецептом	UA/9173/01/01
234.	ТОРСИД®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серій: запропоновано: 26 кг та 52 кг та додатковий 100 кг	за рецептом	UA/9173/01/02
235.	ТОС-МАЙ	таблетки по 8 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Алкала Фарма, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-103-Rev 05 для діючої речовини Dextromethorphan hydrobromide від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/2104/01/01
236.	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення у відповідність до реєстраційних матеріалів написання дозування в процесі внесення змін (зміни I типу - внесення незначних редакційних правок у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу) в наказі МОЗ України № 921 від 09.08.2017 (було - таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг)	за рецептом	UA/10181/01/02
237.	ТРИАКУТАН®	крем по 15 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - збільшення терміну придатності АФІ Гентаміцину сульфат: 4 роки	за рецептом	UA/4454/01/01
238.	ТРИАКУТАН®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ Гентаміцину сульфат. Запропоновано: 4 роки	за рецептом	UA/4454/02/01
239.	ТРИНЕФРОН-ЗДОРОВ'Я	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від	без рецепта	UA/11689/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
240.	ТРОМБОЛІК-КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)- Зміна адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника готового лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Приведення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу до вимог Наказу МОЗ України № 426 від 26.08.05 (у редакції Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.) та внесення до них незначних редакційних правок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10697/01/01
241.	УНІКЛОФЕН	краплі очні, розчин 0,1 % по 5 мл у контейнері-крапельниці; по 1 контейнеру-крапельниці в картонній коробці	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	ТОВ "УНІМЕД ФАРМА"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - внесення змін до матеріалів реєстраційного досяє: зміна назви лабораторії, без зміни місця контролю	за рецептом	UA/7856/01/01
242.	УРО-ВАКСОМ	капсули по 6 мг № 30 (10x3) у блістерах в картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	ОМ Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділі: "Побічні реакції", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або роботі з іншими механізмами". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/12599/01/01
243.	ФАРМАСЕПТ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 96% по 50 мл у флаконах; 100 мл у флаконах або банках	ПП "Віват"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси затвердженого виробника)	за рецептом	UA/5659/01/01
244.	ФАРМАТОН®	капсули по 30 або 60 капсул у пляшці, по 1 пляшці в картонній коробці	ТОВ "Санofi-Авентіс Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованої продукції: Свісс Капс АГ,	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до	без рецепта	UA/4147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія; Первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Гінсана СА, Швейцарія		узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення), Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
245.	ФАРМАТОН® КІДДІ	таблетки жувальні по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Гінсана СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інших редакційних правок на вторинну та вторинну упаковку. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0582/02/01
246.	ФАРМАТОН® КІДДІ	сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Гінсана СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок, заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на «Маркування» в МКЯ ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника, категорії відпуску та інших редакційних правок на вторинну та вторинну упаковку. Введення змін	без рецепта	UA/14229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
247.	ФЕРВЕКС ДЛЯ ДОРОСЛИХ З МАЛИНОВИМ СМАКОМ	порошок для орального розчину, 8 саше у картонній коробці	УПСА САС,	Франція	УПСА САС	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР на АФІ парацетамол від затвердженого виробника R1-СЕР 1998-047-Rev 04 зі змінами в адресі виробничої дільниці, без перенесення місця виробництва АФІ; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: вилучення визначення домішок С, D; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: вилучення тесту «Оптичне обертання»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: введення визначення неідентифікованих домішок; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: звуження критерій прийнятності за показником «Кількісне визначення»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - оновлення специфікації на діючу речовину феніраміну малеат: введення тесту «Залишкові кількості органічних розчинників»	без рецепта	UA/3128/01/01
248.	ФІНАЛГЕЛЬ®	гель 0,5 % по 35 г	ТОВ "Санofi-	Україна	Ц.П.М.	Німеччи	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо	без	UA/2786/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Авентіс Україна"		КонтрактФарма ГмбХ і Ко. КГ	на	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. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з метою приведення до вимог ТОВ «Санофі-Авентіс Україна», а саме: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також нанесення логотипу компанії на первинну упаковку туби 35 г. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецепта	
249.	ФІНАЛГОН®	мазь, по 20 г у тубі; по 1 тубі у комплекті з аплікатором у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	виробництво, пакування, маркування та контроль серії: ГЛОБОФАРМ Фармацойт іше Продукціон з-унд Хандельсгезельшафт м.б.Х., Австрія; виробник, відповідальний за випуск серії (не включаючи контроль серії/випробування): Берінгер	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: додавання заявника та категорії відпуску на вторинну упаковку, а також внесення редакційних правок на первинну та вторинну упаковки. 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) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Sabine Jeck Thole. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду - Артеменко Олександр. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника відповідальна за фармаконагляд - Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
250.	ФЛЕШ АКТ	гранули для орального розчину 50 мг по 2 г у саше, по 5 саше у картонній упаковці	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "ЄВРО ФАРМА ІНТЕРНЕТНЛ"	Україна	ЮРОПІЕН ІДЖІПШЕН ФАРМАС'ЮТІКАЛ ІНДАСТРІЗ	Єгипет	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Чумак Артем Володимирович. Пропонована редакція: Тимошенко Ольга Сергіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/14975/01/01
251.	ФУРОЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Алкем Лабораторі з Лімітед, Індія; відповідальний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповіда	Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, у зв'язку з доповненням розділів маркування «Дата закінчення терміну придатності» та «Номер серії лікарського засобу» інформацією англійською мовою	за рецептом	UA/15861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ьний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
252.	ФУРОЦЕФ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідає ьний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Алкем Лабораторі з Лімітед, Індія; відповідає ьний за вторинну упаковку: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідає ьний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідає ьний за вторинну упаковку, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Індія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу, у зв'язку з доповненням розділів маркування «Дата закінчення терміну придатності» та «Номер серії лікарського засобу» інформацією англійською мовою	за рецептом	UA/15861/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія				
253.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 250 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Австрія/Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ – вилучення ГЕ-сертифікатів для желатину, які використовувалися фірмою ACG Lukaps, Croatia для виробництва желатинових капсул: R1-CEP 2000-027-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00 PB Gelatins Belgium; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2003-172-Rev 01 GELITA Group, Germany; R1-CEP 2000-029-Rev 05 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 GELITA Group, Germany; R1-CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-115-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; зміни I типу – подання оновлених ГЕ-сертифікатів від затвердженого виробника желатинових капсул, Capsugel, Belgium: R1-CEP 2000-027-Rev 02, Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-029-Rev 05, Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00, PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2003-172-Rev 01 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2004-320-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; R1-CEP 2005-217-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; зміни I типу - подання нових ГЕ-сертифікатів від затвердженого виробника желатинових капсул, Capsugel, Belgium: R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2004-247-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; подання нових ГЕ-сертифікатів від нового виробника желатинових капсул, ACG Associated Capsules Pvt Ltd, India: R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2000-050-Rev 02 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2003-172-Rev 01 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2001-424-Rev 03 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2000-027-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-029-Rev 05 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-115-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2006-086-Rev 00 Gelco S.A.S, Colombia	за рецептом	UA/2896/02/01
254.	ХІКОНЦИЛ	капсули по 500 мг № 16 (8x2) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну	Австрія/Індія/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ – вилучення ГЕ-сертифікатів для желатину, які використовувалися фірмою ACG Lukaps, Croatia для виробництва желатинових капсул: R1-CEP 2000-027-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2001-332-Rev 02	за рецептом	UA/2896/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковку: Сандоз ГмбХ, Австрія; відповідальний за виробництво "in bulk", первинне пакування, вторинне пакування: Юнічем Лабораторіес Лімітед, Індія; відповідальний за контроль серії, дозвіл на випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00 PB Gelatins Belgium; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2003-172-Rev 01 GELITA Group, Germany; R1-CEP 2000-029-Rev 05 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 GELITA Group, Germany; R1-CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-115-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; зміни I типу – подання оновлених GE-сертифікатів від затвердженого виробника желатинових капсул, Capsugel, Belgium: R1-CEP 2000-027-Rev 02, Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-029-Rev 05, Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00, PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2003-172-Rev 01 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2004-320-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; R1-CEP 2005-217-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; зміни I типу - подання нових GE-сертифікатів від затвердженого виробника желатинових капсул, Capsugel, Belgium: R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2001-424-Rev 03 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2004-247-Rev 00 Nitta Gelatin Inc., Japan; подання нових GE-сертифікатів від нового виробника желатинових капсул, ACG Associated Capsules Pvt Ltd, India: R1-CEP 2000-344-Rev 02 Nitta Gelatin India Ltd., India; R1-CEP 2001-211-Rev 01 Sterling Biotech Limited, India; R1-CEP 2000-050-Rev 02 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2003-172-Rev 01 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2001-424-Rev 03 Gelita Group, Germany; R1-CEP 2000-027-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2000-029-Rev 05 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2010-043-Rev 00 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2001-332-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-115-Rev 02 Rousselot, The Netherlands; R1-CEP 2002-110-Rev 00 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2000-045-Rev 03 PB Gelatins, Belgium; R1-CEP 2006-086-Rev 00 Gelco S.A.S, Colombia		
255.	ХІТАКСА	розчин оральний, 0,5 мг/мл по 60 мл, 120 мл, 150 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті з мірною ложечкою або дозувальним шприцом у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Фамар А.В.Е. Авлон Планта	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15529/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
256.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Дженефарм С.А.	Греція	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) - Затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. Запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15529/02/02
257.	ХІТАКСА	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	Дженефарм С.А.	Греція	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) - затверджено: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Jan Karasiewicz/ Ян Карасевич. запропоновано: уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Agnieszka Stankiewicz/ Агнежка Станкевич. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/15529/02/01
258.	ХІТЕН	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пацці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11822/01/01
259.	ХІТЕН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери разом з 1 саше силікагелю в тришаровому	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів (повторний розгляд): зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/11822/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому пакеті; по 1 пакету у пачці з картону							
260.	ЦЕФОБІД®	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1 г, 1 флакон з порошком у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5957/01/01
261.	ЦИСТИНОЛ АКУТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/12007/01/01
262.	ЦИТРАМОН В	таблетки по 6 або 10 таблеток у стріпах; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 6 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стріпів у пачці з картону; по 10 таблеток у стріпі; по 2 або 10 стріпів у пачці з картону; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 10 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - уповноважена особа для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція- Ішук Наталка Петрівна. Пропонована редакція - Совігра Сергій Сергійович	без рецепта	UA/7359/01/01

**Начальник Управління фармацевтичної
діяльності та якості фармацевтичної продукції**

Т.М. Лясковський