



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

22.10.2018

№ 1920

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-АРГІНІНУ L-АСПАРТАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Флемме С.п.А	Італія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16973/01/01
2.	АЛАДИН®-ФАРМАК	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16983/01/01
3.	АЛАДИН®-ФАРМАК	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 5, 6 або 9 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16983/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	АМІНОКАПРОНОВА КИСЛОТА	порошок для орального застосування по 1 г у саше №10 (10х1) у коробці з картону; №1 у саше	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/16974/01/01
5.	БАЦИТРАЦИН ЦИНКУ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Кселліа (Тайчжоу) Фармасьютік алз Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16975/01/01
6.	ЕДЕРМІК	краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по 20 мл або 25 мл у флаконі № 1	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/16984/01/01
7.	ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарм а-Дупниця АТ	Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі	за рецептом	не підлягає	UA/16977/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
8.	ЛЕРКАНІДИПІН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/16977/01/02
9.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 8 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16982/01/01
10.	ПЕРІНДОПРЕС®	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16982/01/02
11.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	рідина (субстанція) у поліетиленових діжках для фармацевтичного	ТОВ "Карбіон"	Україна	АМБУХА СОЛВЕКС ПВТ. ЛТД,	Індія	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16979/01/01

№ 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.	САНГІВА®	розчин для ротової порожнини по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16981/01/01
13.	САНГІВА®	спрей для ротової порожнини, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону з насадкою-розпилювачем у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/16981/02/01
14.	УРСОДЕОКСИ ХОЛІЄВА КИСЛОТА	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах в картонних барабанах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Сичуань Селі Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	реєстрація на 5 років	-	не підлягає	UA/16980/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробник а	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛМІБА	розчин оральний, 100 мг/мл по 10 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній пачці	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Анфарм Еллас С.А.	Греція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. 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	без рецепта	підлягає	UA/12947/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи з 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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
2.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща»	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/13159/01/01
3.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща»	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	за рецептом	не підлягає	UA/13159/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща»	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/13159/01/02
5.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща»	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/13159/01/03
6.	АСАФЕН	таблетки жувальні по 80 мг по 30 або по 90 таблеток у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	без рецепта	підлягає	UA/7973/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ВІГОР	бальзам для перорального застосування, по 200 мл у флаконах; по 200 мл, 250 мл або 500 мл у пляшках	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	Перереєстрація на 5 років. 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	без рецепта – по 200 мл у флаконах та пляшках. за рецептом – по	по 250 мл, по 500 мл у пляшках - не підлягає; по 200 мл у флаконах та пляшках - підлягає	UA/8099/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з фармаконагляду - Кучер Зінаїда Леонідівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа з фармаконагляду - Британ Оксана Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних 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),	250 мл, по 500 мл у пляшках.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/8199/01/02
9.	ВІНПОЦЕТИН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5 блістерів у пачці з	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	не підлягає	UA/8199/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (уточнення), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ-ЗДОРОВ'Я	розчинник для парентерального застосування по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 10 ампул у картонній коробці; по 2 мл або 5 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у картонній коробці; по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у	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	без рецепта	підлягає	UA/9630/01/01

№ 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 картонній коробці					Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
11.	ГУНА-РЕГУЦИКЛ	краплі оральні по 30 мл у флаконі - крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/12712/01/01
12.	ДАЛАРГІН-ФАРМСИНТЕЗ	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у коробці	ТОВ "Фармсинтез"	Україна	ПрАТ "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу «Побічні реакції» відповідно до інформації референтного лікарського засобу Даларгін-Біолік®, ліофілізат для розчину для ін'єкцій. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	не підлягає	UA/9163/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Баймуратов Дмитро Сайфулович. Пропонована редакція – Сеннікова Ірина Георгіївна. 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: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ДЕНТІНОКС - ГЕЛЬ Н	гель для ясен по 10 г гелю у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан	Німеччина	Дентінокс Гесельшафт фармасьютіше препарати Ленк та Шуппан,	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	без рецепта	не підлягає	UA/8625/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування допоміжних 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). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду та контактної особи з фармаконагляду 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ДЕРИВА ВОДНИЙ ГЕЛЬ	гель, 1 мг/г по 5 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	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	без рецепта	підлягає	UA/9164/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	ДЕРИВА С ГЕЛЬ	гель по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікал з Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) 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	за рецептом	не підлягає	UA/9245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ДИП РИЛІФ	гель по 15 г або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Ментолатум Компані Лімітед	Англія	Ментолатум Компані Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/0377/01/01
17.	ДОРМІПЛАНТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 таблеток у	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/7837/01/01

№ 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 або 2 блістери в картонній коробці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Красовський Тимур Леонідович. Пропонована редакція – Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "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" (уточнення інформації), "Передозування" відповідно до оновленої інформації з безпеки			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							діючих 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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
18.	ЗАЛОКС	капсули по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 250 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд. Пропонована редакція – Lidia Morelli. Зміна контактних даних уповноваженої особи. 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	за рецептом	не підлягає	UA/8205/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або період годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ЗОВІРАКС	крем 5%; по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8629/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
20.	ЙОД	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий 5%, по 10 мл, або по 20 мл, або по 1000 мл у флаконах	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/8247/01/01
21.	КОРВАЛКАПС	капсули м'які по 9 капсул у блістерах; по 9 капсул у блістері; по 2 або 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13448/01/01
22.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Philippe Close. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду – Середа Юлія.	за рецептом	не підлягає	UA/9055/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду – Орлов Вячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Ці зміни можуть бути рекомендовані до затвердження. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	КСОЛАР	порошок для розчину для ін'єкцій по 150 мг; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах №1 в упаковці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Philippe Close. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для	за рецептом	не підлягає	UA/9055/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду – Середа Юлія. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду – Орлов Вячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Ці зміни можуть бути рекомендовані до затвердження. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	не підлягає	UA/8637/01/01
25.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікал с Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/8637/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці					наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
26.	ЛІЗИНОПРИЛУ ДИГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	не підлягає	UA/13398/01/01
27.	МЕТФОГАМА® 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 15 таблеток у блістері, по 2 або 8 блістерів в коробці з картону	Вьорваг Фарма ГмбХ	Німеччина	Драгенофарм Аптекарь Пюшл ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування 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 розділу "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування тексту), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Глюкофаж, таблетки по 1000 мг). Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	не підлягає	UA/5247/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (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: контактна особа уповноваженої особи з фармаконагляду - Тарабанова В. Й. Пропонована редакція: контактна особа уповноваженої особи з фармаконагляду - Стрелкова Є. О. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	НАЗО-СПРЕЙ	спрей назальний, 0,5 мг/мл, по 15 мл у контейнері з розпилювачем; по 1 контейнеру з розпилювачем в 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	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	без рецепта	підлягає	UA/9393/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу НАЗИВІН®, спрей назальний 0,05 %. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	ПАПАВЕРИН	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 100 ампул у коробці з картону з перегородками; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділі: "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ПАПАВЕРИН-ДАРНИЦЯ, розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	не підлягає	UA/13332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	РИБ'ЯЧИЙ ЖИР	рідина оральна по 50 мл або по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл або по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці з картону	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8747/01/01
31.	РОДІОЛИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 50 мл у флаконах; по 25 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону; по 25 мл у флаконах	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Зміни І	без рецепта	підлягає	UA/8839/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	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 у розділ "Показання"(редагування тексту) а також у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування",	за рецептом	не підлягає	UA/13299/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	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 у розділ "Показання"(редагування тексту) а також у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції	за рецептом	не підлягає	UA/13299/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
34.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання"(редагування тексту) а також у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/13299/01/03
35.	РОМАЗИК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Фармацевтичний Завод "Польфарма" С. А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	не підлягає	UA/13299/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній коробці					тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділ "Показання"(редагування тексту) а також у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Крестор, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
36.	СЕДАРИСТОН® КАПСУЛИ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 або 6, або 10 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування:	Німеччина	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу в	без рецепта	підлягає	UA/13150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина		розділи "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання" та "Передозування" щодо 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 наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/180 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція – Dr. Eiko Sohlke, MD MPH /Др. Ейко Сойке, MD MPH. Пропонована редакція – Dr. Monica Buchberger, Pharm.Phd/Др. Моніка Бухбергер, Pharm.Phd. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Молодецький Олександр.	за рецептом	не підлягає	UA/8978/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Пропонована редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи. 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 у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
38.	ТАРКА®	таблетки з модифікованим вивільненням, вкриті плівковою оболонкою, 4 мг/240 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	Аббві Дойчланд ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)	за рецептом	не підлягає	UA/8978/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція – Dr. Eiko Sohlke, MD MPH /Др. Ейко Сойке, MD MPH. Пропонована редакція – Dr. Monica Buchberger, Pharm.Phd/Др. Моніка Бухбергер, Pharm.Phd. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Контактна особа з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Молодецький Олександр. Пропонована редакція – Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних контактної особи. 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 у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
39.	ТЕРБІНАФІН	таблетки по 250 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	не підлягає	UA/6688/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	ТІЕНАМ®	порошок для розчину для інфузій, 10 флаконів з порошком у пластиковому піддоні	Мерк Шарп і Доум ІДЕА, Інк	Швейцарія	Виробник нерозфасованої продукції, первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США Вторинне	США/Франція/Нідерланди	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	за рецептом	не підлягає	UA/0524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, дозвіл на випуск серії: Лабораторії Мерк Шарп і Доум Шибре, Франція Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди		України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
41.	ТІВОРТІН®	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (уточнення інформації: "в складі комплексної терапії"), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу	за рецептом	не підлягає	UA/8954/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	ФІТОЛІЗИН®	паста для приготування суспензії для орального застосування по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	ТОВ Гербаполь Варшава	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакцій при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/0471/01/01
43.	ХІЛАК ФОРТЕ	краплі оральні,	ратіофарм	Німеччина	Меркле ГмбХ	Німеччин	Перереєстрація на необмежений	без	підлягає	UA/1013/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин, по 30 мл або по 100 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону у коробці	ГмбХ		(випуск серії; виробництво in bulk; первинне та вторинне пакування, контроль якості)	а	термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доось. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепта		
44.	ХОМВІО®-ПРОСТАН	краплі оральні, по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Хомвіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко.	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського	без рецепта	не підлягає	UA/7320/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (Було: Призначення препарату дітям віком до 12 років обмежено через вміст спирту. Стало: Призначення лікарського засобу дітям (віком до 18 років) протипоказано в зв'язку з наявністю в лікарському засобі спирту та відсутністю даних щодо застосування лікарського засобу цій категорії пацієнтів.), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє 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 зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
45.	ЦЕТРИЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ФДС Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	підлягає	UA/9079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд : Діюча редакція – Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція – Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (КСИЗАЛ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

**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 реєстраційн ого посвідчення
1.	АГАПУРИН® CP 400	таблетки, вкриті оболонкою, продовженої дії по 400 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Санофі- Авентіс Україна"	Україна	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка; вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо назви та місцезнаходження заявника з відповідними змінами у тексті маркування. Заміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок відповідно до вимог наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/ 2658/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
2.	АДЦЕТРИС®	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Такеда Фарма А/С	Данія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка: БСП Фармасьютікалз С.П.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Делфарм Новара С.р.л., Італія; Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; контроль якості серії: Кованс Лабораторіз Лімітед, Велика Британія	Італія/ Франція/ Австрія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 13286/01/01
3.	АЕРТАЛ®	крем, 15 мг/1 г по 60 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	без рецепта	UA/ 13910/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
4.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/ 3768/01/01
5.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)(згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/ 3768/01/02
6.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/ 3768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла		
7.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/ 3768/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла		
8.	АКВАМАКС	спрей назальний 0,65 %, по 20 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл або по 100 мл у флаконах з клапаном-насосом, назальною насадкою-розпилювачем; по 1 флакону в коробці з картону; по 50 мл, по 100 мл або по 150 мл у	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах	без рецепта	UA/ 12832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		балоні з клапаном-пакетом, назальною насадкою - розпилювачем та захисним ковпачком; по 1 балону у коробці з картону					випробувань); зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CER 2008-105-Rev 00 від затвердженого виробника, як наслідок, уточнення назви та адреси місцезнаходження виробника, виробнича ділянка, процес виробництва та схема синтезу залишилися незмінними; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R1-CER 2004-315-Rev 02 від затвердженого виробника, як наслідок, уточнення адреси місцезнаходження виробника, виробнича ділянка, процес виробництва та схема синтезу залишилися незмінними		
9.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162	Ф.Хоффманн-Ля	Швейцарія	випробування на	Німеччина/	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/0,9 мл в 4 попередньо наповнених шприцах (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Рош Лтд		стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Швейцарія	матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		13909/02/01
10.	АКТЕМРА®	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 80 мг/4 мл, 200 мг/10 мл, 400 мг/20 мл у флаконі; по 1 або 4 флакони у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд.	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Чугай Фарма Мануфектуринг Ко. Лтд, Японія; вторине пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош Фарма АГ, Німеччина; випуск серії:	Японія/ Швейцарія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/ 13909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
11.	АКТОВЕГІН	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг in bulk № 50x144: по 50 таблеток у флаконі: по 144 флакони в картонній коробці	ТОВ "Такеда Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії, дозвіл на випуск серії: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Опис" (зазначення методу визначення геометричних розмірів таблетки – штангенциркуль), з відповідними змінами в специфікації; зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Ідентифікація. Рибозид сечової кислоти"; зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Ідентифікація. Барвник	-	UA/ 9048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хіноліновий жовтий", як наслідок, додано більш детальний опис приготування розчину порівняння; - внесено зміни у процедуру приготування випробуваного розчину: вказано точний час «45 секунд», необхідний для змивання барвника, додано стадію фільтрації; - RF -значення хінолінового жовтого змінено з 0,30 на 0,5-0,6; - редакційні правки); зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Ідентифікація. Титана діоксид"; зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk п. "Втрата в масі при висушуванні"; зміни I типу - внесення незначних змін до затвердженого методу випробування готового лікарського засобу у формі in bulk "Визначення вмісту етанолу та ацетону"		
12.	АЛМАГЕЛЬ®	суспензія оральна, по 170 мл у флаконі скляному або з поліетилентерефталату; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці; по 10 мл у пакетику; по 10 або 20 пакетиків у картонній коробці	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма-Троян АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	без рецепта	UA/ 3264/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд на центральному рівні: Пропонована редакція: Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD, MBA. Зміна контактної особи для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця провадження основної діяльності з фармаконагляду та місця зберігання мастер-файла		
13.	АЛОПУРИНОЛ	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серій: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серій:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: • Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня	за рецептом	UA/ 7302/01/01

№ 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 "Натур+", Україна		зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) введення додаткової ділянки виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом)). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання ділянки, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання ділянки, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) уточнення специфікації за п. «Супровідні домішки»- приведення у відповідність до вимог Настанови 42-3.9:2014 (Настанови з якості. ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ. ДОМІШКИ В НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ РЕЧОВИНАХ ТА НОВИХ ЛІКАРСЬКИХ ПРЕПАРАТАХ. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна методики «Супровідні домішки» готового лікарського засобу – приведення у відповідність до діючого видання ДФУ (2.1)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії "Алопуринол, таблетки". Введення змін протягом 3-х 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 (інші зміни)- введення розміру серії готового лікарського засобу для додаткового виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна (запропоновано: 705 000 таблеток або 14 100 уп. №10х5) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" (затверджено: 300 000 табл. або 6 000 уп. №10х5; 900 000 табл. або 18 000 уп. №10х5). Введення змін протягом 3-місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
14.	АЛФІРУМ	таблетки з	Сан	Індія	Сан Фармасьютікал	Індія	внесення змін до реєстраційних	за	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		модифікованим вивільненням по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фармасьютікал Індастріз Лімітед		Індастріз Лімітед		матеріалів: 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 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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)	рецептом	11768/01/01
15.	АМІНОСОЛ® НЕО Е 10%	розчин для інфузій по 500 мл у пляшці	"Хемофарм" АД	Сербія	контроль якості, випуск серії: «Хемофарм» АД, Сербія; виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хемомонт д.о.о., Чорногорія	Сербія/ Чорногорія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вміст Na ⁺ в розчині; вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.Р.3.4.	за рецептом	UA/ 3513/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вміст К ⁺ в розчині; вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вміст Сl ⁻ розчині; вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вміст Мg ⁺⁺ в розчині; вилучення несуттєвого випробування під час контролю у процесі виробництва 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, а саме: вміст Са ⁺⁺ в розчині		
16.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 мг у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ Амікацину сульфату; зміни І типу - зміна кількості бідонів у вторинній упаковці: Запропоновано: по 1 бідону у ящик картонний; зміни І типу - зміна методу «Ідентифікація А» амікацину сульфату з методу ТШХ на метод абсорбційної спектрофотометрії; зміни І типу - вилучення виробника АФІ Амікацину сульфату	за рецептом	UA/ 1036/01/02
17.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна кількості бідонів у вторинній упаковці: Запропоновано: по 1 бідону у ящик картонний; зміни І типу - зміна методу «Ідентифікація А»	за рецептом	UA/ 1036/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							амікацину сульфату з методу ТШХ на метод абсорбційної спектрофотометрії; зміни І типу - вилучення виробника АФІ Амікацину сульфату; зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ Амікацину сульфату		
18.	АМІЦИЛ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г у флаконах	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна кількості бідонів у вторинній упаковці: Запропоновано: по 1 бідону у ящик картонний; зміни І типу - зміна методу «Ідентифікація А» амікацину сульфату з методу ТШХ на метод абсорбційної спектрофотометрії; зміни І типу - вилучення виробника АФІ Амікацину сульфату; зміни І типу - збільшення терміну придатності АФІ Амікацину сульфату	за рецептом	UA/ 1036/01/03
19.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер 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)	за рецептом	UA/ 13159/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
20.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 5 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ «Гедеон Ріхтер»	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 13159/01/03
21.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПРИЛ	таблетки по 5 мг/4 мг по 10 таблеток у	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/ 13159/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИЛ-РІХТЕР	блістери, по 3 блістери в картонній упаковці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
22.	АМЛОДИПІН-ПЕРИНДОПР ИЛ-РІХТЕР	таблетки по 10 мг/8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер 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	за рецептом	UA/ 13159/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
23.	АНАСТРОЗОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, випуск серії; вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АРИМІДЕКС, таблетки, вкриті плівковою	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
24.	АНГІН-ХЕЕЛЬ С	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	оболонкою, 1 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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). Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)	без рецепта	UA/ 5900/01/01
25.	АСКО-САНОВЕЛЬ	таблетки по 70 мг по 4 таблетки у блистері; по 1 блистеру в конверті; по 1 конверту в картонній коробці	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	Сановель Іляч Санаі ве Тиджарет А.Ш.	Туреччина	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 виробника та видалення юридичної адреси виробника, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/ 7421/01/01
26.	АТОРВАСТАТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері по 3 або 6,	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/ 16377/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 9 блістерів у коробці					матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини		
27.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини	за рецептом	UA/ 16377/01/02
28.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини	за рецептом	UA/ 16377/01/03
29.	АТОРВАСТА ТИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фарма С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у затвердженій методиці визначення розміру часток діючої речовини	за рецептом	UA/ 16377/01/04
30.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Фармацевтичний завод	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування:	Польща/ Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/ 11325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"ПОЛЬФАРМА" С.А.		Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія		зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – оновлення DMF		
31.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Польща/ Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – оновлення DMF	за <i>рецептом</i>	UA/ 11325/01/02
32.	АТОРВАСТЕ РОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	виробництво, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія; Фармацевтично-хімічна Індустрія Здравле АТ, Сербія; відповідальний за випуск серії: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща; БАЛКАНФАРМА-ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Польща/ Болгарія/ Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) – оновлення DMF	за <i>рецептом</i>	UA/ 11325/01/03
33.	АУГМЕНТИН	таблетки, вкриті	ГлаксоСмітКляйн	Велика	СмітКляйн Бічем	Британія/	внесення змін до реєстраційних	за	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	[™] (BD)	плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	Експорт Лімітед	Британія	Фармасьютикалс, Велика Британія Глаксо Веллком Продакшн, Франція	Франція	матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення нового виробника, відповідального за вторинне пакування - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. 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 для первинного пакування) введення нового виробника, відповідального за первинне пакування - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. 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 серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) – введення нового виробника, відповідального за виробництво нерозфасованого продукту - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після	рецептом	0987/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення нового виробника, відповідального за контроль та випуск серії ЛЗ - Глаксо Веллком Продакшн, Франція. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
34.	АЦИКЛОВІР-ФАРМАК	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПАТ "Фармак",	Україна	ПАТ "Фармак",	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 ПАТ "ФАРМАК" без зміни фактичного місця ведення діяльності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду- Оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної упаковки ЛЗ, з внесенням змін до тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 1325/02/01
35.	БЕЛАКНЕ	гель 1 мг/г по 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського	за рецептом	UA/ 14657/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу - зміна матеріалу первинної упаковки готового лікарського засобу		
36.	БЕРБЕРІС-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці скляному; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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 для вихідного матеріалу Veratrum album новим показником «Втрата в масі при висушуванні»	без рецепта	UA/ 9733/01/01
37.	БЛАСТОМУН ІЛ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,6 мг, 5 флаконів з порошком у пачці з коробкового картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Ензифарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна найменування виробника готового лікарського засобу та зазначення юридичної адреси виробника, без зміни місця виробництва, Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна графічного оформлення упаковки на маркування упаковок. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника	за рецептом	UA/ 0610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника діючої речовини Блостолену		
38.	БРОМКРИПТ ИН-КВ	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" відповідно до міжнародної класифікації ВООЗ: Затверджено - Засоби, що застосовують у гінекології. Інгібітори пролактину. Код АТХ G02C B01. Запропоновано - Засоби, що використовуються в гінекології. Інгібітори пролактину. Агоністи дофаміну. Код АТХ G02C B01, N04B C01. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 1211/01/01
39.	БУПІВАКАїн У ГІДРОХЛОРИ Д	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва стерильних лікарських форм	АТ "ИМКоФарма"	Чеська Республіка	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	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	-	UA/ 12978/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви та адреси виробника АФІ (Бупівакаїну гідрохлориду) Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина, без зміни місця виробництва		
40.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі 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	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна)	за рецептом	UA/ 15071/01/01
41.	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ТУБЕРКУЛЬОЗУ ЖИВА,	порошок та розчинник для приготування суспензії для внутрішньошкірних ін'єкцій, по 0,5 мг (10 доз), по 5 ампул з	"БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витурня Суровіц і Щеййонек Спулка Акційна	Польща	виробник вакцини: "БІОМЕД-ЛЮБЛІН" Витурня Суровіц і Щеййонек Спулка Акційна, Польща; виробник розчинника: ПОЛЬФАРМА	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про	за рецептом	UA/ 14884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	СУХА БЦЖ 10	порошком та по 5 ампул розчинника по 1 мл (ізотонічного розчину натрію хлориду) у картонній коробці			С.А. Фармасьютікал Воркс, Польща		систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Войтенко Антон Георгійович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
42.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в умовах зберігання АФІ Валеріани екстракту густого, запропонована редакція «Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C»	без рецепта	UA/ 0265/02/01
43.	ВЕРТИГОХЕЕЛЬ	кравлі оральні; по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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 (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ	без рецепта	UA/ 5303/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї)		
44.	ВІБУРКОЛ	супозиторії по 6 супозиторіїв у блістері, по 2 блістери у коробці	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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 - приведення специфікації для материнської тинктури Atropa bella-donna до вимог монографії «Belladonna для гомеопатичних препаратів» ЕР	без рецепта	UA/ 6662/01/01
45.	ВІДОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3,0 мг/0,03 мг, по 28 таблеток в блістері (21 таблетка жовтого кольору та 7 таблеток білого кольору); по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Лабораторіос Леон Фарма, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Показання", а також у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Ярина, таблетки, вкриті оболонкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/ 13404/01/01
46.	ВІРОТЕК	розчин для	ТОВ "ВАЛАРТІН	Україна	Фармацевтична фабрика	Україна	внесення змін до реєстраційних	без	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КЛІНІК	зовнішнього застосування 0,05 % по 100 г або по 250 г у флаконі; по 1 флакону в пачці	ФАРМА"		КП "Луганська обласна "Фармація"		матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	рецепта	9773/01/02
47.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Патеон Менюфекчуринг Сервісез ЛЛС, США; виробництво, пакування, контроль якості: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Франція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у специфікації АФІ для приведення у відповідність до вимог Європейської фармакопеї	за рецептом	UA/ 2666/02/01
48.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Італія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за	за рецептом	UA/ 9383/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд – Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду – Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
49.	ВОЛЬТАРЕН®	таблетки гастрорезистентні по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А., Італія; Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С., Туреччина	Італія/ Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду – Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних	за рецептом	UA/ 9383/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
50.	ВУГІЛЛЯ АКТИВОВАНЕ	таблетки по 0,25 г, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	контактною особою внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 "ВАЛАРТІН ФАРМА", без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника	без рецепта	UA/ 12759/01/01
51.	ГАБАЛІН	капсули по 75 мг №14 (7х2) у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для	за рецептом	UA/ 14988/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
52.	ГАБАЛІН	капсули по 150 мг №14 (7х2), №56 (7х8), у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення маркування до вимог наказу	за рецептом	UA/ 14988/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
53.	ГАБАЛІН	капсули по 300 мг №56 (7x8), у блістерах	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Зентіва Саглік Урунлері Санаї ве Тіджарет А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання розділів "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" з відповідними змінами у тексті маркування. Приведення маркування до вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 №460. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від	за рецептом	UA/ 14988/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
54.	ГАЗІВА®	концентрат для розчину для інфузій по 1000 мг/40 мл, по 40 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина Вторинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія Випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Німеччина/Швейцарія	23.07.2015 №460). Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Газіва® у комбінації з хіміотерапією з подальшою підтримуючою терапією препаратом Газіва® при досягненні відповіді показана для лікування пацієнтів з попередньо не лікованою поширеною фолікулярною лімфомою.), а також, як наслідок, до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 14232/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ГАЙНОМАКС	супозиторії вагінальні, 100 мг/150 мг по 7 супозиторіїв у стрипах в картонній коробці	Екселтіс Хелске С.Л.	Іспанія	Екселтіс Ілач Санаї ве Тіджарет Анонім Шіркети	Туреччина	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). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/ 15953/01/01
56.	ГАЛАРА	капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/ 16529/01/01
57.	ГАЛАРА	капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул в блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/ 16529/01/02
58.	ГАЛОПЕРИД ОЛ ДЕКАНОАТ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/ 7271/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
59.	ГАЛОПЕРИД ОЛ ФОРТЕ	таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 7271/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
60.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення виробничої ділянки Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування	за рецептом	UA/ 15059/01/01
61.	ГЕМЦИТАБІН АМАКСА	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне пакування, контроль серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення виробничої ділянки Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування	за рецептом	UA/ 15059/01/02
62.	ГЕНТАМІЦИН У СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу -	за рецептом	UA/ 7197/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у контурній чарунковій упаковці, запаяній папером					викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції з зазначенням дільниць розливу готового розчину, № 1 або № 2 без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та межопераційного контролю		
63.	ГЕПАДИФ®	порошок для розчину для ін'єкцій, по 942,05 мг порошку у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у картонній упаковці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; випуск серії: ТОВ «ВАЛАРТІН ФАРМА», Україна	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 - доповнення специфікації АФІ Аденозину з відповідним методом контролю новим показником «Бактеріальні ендотоксини»; доповнення специфікації з відповідними методами контролю АФІ Ціанокобаламін новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини»; доповнення специфікації з відповідними методами контролю АФІ Карнітину гідрохлорид новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини»; доповнення специфікації з відповідними методами контролю АФІ Піридоксину гідрохлорид новим показником якості «Бактеріальні ендотоксини»; доповнення специфікації з відповідними методами контролю АФІ Антитоксичної фракції екстракту печінки новими показниками	за рецептом	UA/ 5324/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості «Бактеріальні ендотоксини» та «Залишкові кількості органічних розчинників». Виробничий процес залишився незмінним		
64.	ГЕПАЦЕФ КОМБІ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0/1,0 г по 2,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2,0 г у флаконі; по 10 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ на заміну затвердженого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)); зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/ 10752/01/01
65.	ГІКАМТИН™	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/ 9121/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
66.	ГІНОФОРТ	крем вагінальний, 20 мг/г по 5 г в поліпропіленовому аплікаторі; по 1 аплікатору у полістироловому пеналі, упакованому у ламінований пакет; по 1 пакету в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/ 3420/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
67.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/ 9469/01/01
68.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/ 9469/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери в коробці					зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
69.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в упаковці; по 200 упаковок в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	-	UA/ 10027/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
70.	ГЛІВЕК®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в упаковці; по 200 упаковок в коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	-	UA/ 10027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
71.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/ 13832/01/01
72.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/ 13832/01/02
73.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)	за рецептом	UA/ 13832/01/03
74.	ГЛІОЗОМІД	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	виробництво ГЛЗ, пакування, тестування,	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/ 13832/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		саше у пачці з картону			випуск серії: ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія; первинне і вторинне пакування: Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія		зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)		
75.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл у пляшках	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1996-030-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/ 12539/01/01
76.	ГЛЮКОЗА-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 50 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	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 первинної упаковки готового лікарського засобу – внесення змін до р. Система контейнер/закупорювальний засіб: доповнення специфікації на Поліпропілен в гранулах новими показниками з відповідними методами випробування Алюміній, що екстрагується; Хром, що екстрагується; Титан, що екстрагується; Ванадій, що екстрагується; Цинк, що екстрагується, (приведено у відповідність до загальної статті ДФУ 3.1.6. ПОЛІПРОПІЛЕН ДЛЯ КОНТЕЙНЕРІВ І ЗАКУПОРЮВАЛЬНИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ДЛЯ ПАРЕНТЕРАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ І ОЧНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ). Введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/ 14001/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
77.	ГОРДОКС	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл по 10 мл в ампулі, по 5 ампул у пластиковій формі, по 5 пластикових форм у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 7395/01/01
78.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком лимона; по 5 г у саше, по 5, по 10, по 20 або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки додавання нового розміру упаковки: по 5 г в саше;	без рецепта	UA/ 16502/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							по 20 саше в картонній упаковці: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
79.	ГРИПГО ХОТМІКС®	гранули для орального розчину зі смаком полуниці; по 5 г у саше, по 5, по 10, по 20 або по 50 саше у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки додавання нового розміру упаковки: по 5 г в саше; по 20 саше в картонній упаковці: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/ 16501/01/01
80.	ГРИП-ХЕЕЛЬ	таблетки, по 50 таблеток у контейнері поліпропіленовому; по 1 контейнеру в коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	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). Запропоновано: Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів). Запропоновано: Діапазон розміру серії – від 30 кг до 410 кг (30,2 кг, 101 кг, 201 кг, 402 кг)	без рецепта	UA/ 4268/02/01
81.	ГРОПРИНОЗ ИН®	сироп, 250 мг/5 мл по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у комплекті зі стаканчиком для дозування в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія; контроль якості і випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер	Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/ 6286/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Польща", Польща		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
82.	ГРОПРИНОЗ ИН®-РІХТЕР	сироп, 250 мг/5 мл, по 150 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці, в комплекті з пристроєм для дозування з мірною шкалою від 0,5 мл до 5 мл	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія	Румунія/ 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	за рецептом	UA/ 16348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
83.	ГУНА-РЕГУЦИКЛ	краплі оральні по 30 мл у флаконі - крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Гуна С.п.а.	Італія	Гуна С.п.а	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва:	без рецепта	UA/ 12712/01/01
84.	ДАКСАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мкг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані)	за рецептом	UA/ 11261/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
85.	ДАЛЕРОН® С ЮНІОР	гранули для орального розчину по 5 г у пакетику, по 10 пакетику в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за виробництво "in bulk", первинну упаковку, вторинну упаковку, контроль серії, випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) (Заміна виробника аскорбінової кислоти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу -	без рецепта	UA/ 4754/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Зміна методики ВЕРХ для ідентифікації і кількісного визначення аскорбінової кислоти. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого СЕР парацетамолу № R1-СЕР 1995-050-Rev 02, № R1-СЕР 1995-050-Rev 03 від виробника Atabay Kimya Sanayi Ve Ticaret A.S., Турція. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Розширення меж за показником рН. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
86.	ДАРІЛІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,02 мг, по 28 (24+4) таблеток у блістері; по 1 (1x24+4) або по 3 (3x24+4) блістери разом з пласким картонним футляром для зберігання блістера, тижневим календарем-стікером у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 11801/01/01
87.	ДЕАКУРА	таблетки, по 5 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми гофрованої мембрани закупорювального засобу	без рецепта	UA/ 11339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
88.	ДЕАКУРА	таблетки, по 2,5 мг, по 50 або по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмБХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) - зміна форми гофрованої мембрани закупорювального засобу	без рецепта	UA/ 11339/01/02
89.	ДЕКАРИС	таблетки по 50 мг, по 2 таблетки у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/ 6866/01/01
90.	ДЕКАРИС	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блистері, по 1 блистеру в	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	повний цикл виробництва готової продукції, пакування, контроль серії:	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/ 6866/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; випуск серії, оформлення сертифікатів якості: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина		безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
91.	ДЕНТАГЕЛЬ®	гель для ясен, по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	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	без рецепта	UA/ 6966/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
92.	ДЕПІОФЕН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіус Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання оновленої версії DMF. Запропоновано: ASMF version: EMCURE/DEKXETOPROFEN TROMETAMOL (DOT)/AP/03/2014-07-01	за рецептом	UA/ 13589/02/01
93.	ДЕПІОФЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіус Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - надання оновленої версії DMF. Запропоновано: SMF version: EMCURE/DEKXETOPROFEN TROMETAMOL (DOT)/AP/03/2014-07-01	за рецептом	UA/ 13589/01/01
94.	ДИМЕКСИД®	розчин наскірний, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та міжопераційного контролю	без рецепта	UA/ 4522/01/01
95.	ДИРОТОН®	таблетки по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/ 7679/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці					безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
96.	ДИРОТОН®	таблетки по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої	за рецептом	UA/ 7679/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
97.	ДИРОТОН®	таблетки по 20 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1, 2 або 4 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/ 7679/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
98.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	здійснення фармаконагляду 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) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДИСПОРТ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником.; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу	за рецептом	UA/ 13719/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до розділу "Побічні реакції" (оновлення інформації з безпеки стосовно лікування фокальної спастичності верхніх кінцівок у дорослих) - Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (оновлення інформації з безпеки та ефективності стосовно лікування динамічної еквінусної деформації стопи у дітей віком від 2 років з церебральним паралічем в спеціалізованих лікувальних закладах) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Диспорт® призначений для симптоматичного лікування		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фокальної спастичності: ... - нижніх кінцівок у дорослих з ураженням гомілковостопного суглоба після перенесеного інсульту або травматичного ушкодження головного мозку;...), та пов'язані з додаванням нового показання зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Диспорт® призначений для тимчасового покращення помірної або вираженої форми: - глабеллярних зморшок (вертикальних зморшок між бровами) при максимальному насуپленні та/або - латеральних периорбітальних зморшок («гусячі лапки») при максимальній посмішці у дорослих віком до 65 років, коли різка вираженість цих зморшок чинить сильний психологічний вплив на пацієнта.), та пов'язані з додаванням нового показання зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
99.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД;	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	ВЕЛИКА БРИТАНІЯ	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни щодо	за рецептом	UA/ 13719/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 флакон з порошком у картонній коробці					безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Протипоказання" (додано: Диспорт® протипоказаний: ... - за наявності інфекції у місцях введення лікарського засобу; - за наявності тяжкої міастенії, синдрому Ламберта – Ітона або бічного аміотрофічного склерозу.). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; 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) - Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу ДИСПОРТ®, порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ризиками, наданого заявником; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" (оновлення інформації з безпеки стосовно лікування фокальної спастичності верхніх кінцівок у дорослих). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (оновлення інформації з безпеки та ефективності стосовно лікування динамічної еквінусної деформації стопи у дітей віком від 2 років з церебральним паралічем в спеціалізованих лікувальних закладах). Введення змін протягом 3-х		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Диспорт® призначений для симптоматичного лікування фокальної спастичності: ... - нижніх кінцівок у дорослих з ураженням гомілковостопного суглоба після перенесеного інсульту або травматичного ушкодження головного мозку;...), та пов'язані з додаванням нового показання зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано: Диспорт® призначений для тимчасового покращення помірної або вираженої форми: - глабеллярних зморшок (вертикальних зморшок між бровами) при максимальному насуپленні та/або - латеральних периорбітальних		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зморшок («гусячі лапки») при максимальній посмішці у дорослих віком до 65 років, коли різка вираженість цих зморшок чинить сильний психологічний вплив на пацієнта.), та пов'язані з додаванням нового показання зміни до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
100.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 3,75 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці)	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної	за рецептом	UA/ 0695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду в Україні		
101.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 11,25 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл (маніт (Е 421), вода для ін'єкцій) в ампулі, шприцом для одноразового використання та двома голками (у блістерній упаковці) у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	порошок: виробництво та пакування: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; гамма-випромінювання: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; СТЕРІДЖЕНІКС ІТАЛІЯ С.П.А., Італія; вторинне пакування, контроль якості та випуск лікарського засобу: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція; розчинник: виробництво, первинне пакування та контроль якості: СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування та випуск серії: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція	Франція/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Д-р Пітер Шульц (Peter Schulz). Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/ 9454/01/01
102.	ДОЦЕТАКСЕЛ АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 1 мл, 4 мл, 7 мл або 8 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії, сертифікація та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина, вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Республіка Корея	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного	за рецептом	UA/ 14900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Самянг Біофармас'ютікелз Корпорейшн, Республіка Корея		пакування) введення виробничої дільниці Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування.		
103.	ДУАК	гель по 5 г, по 15 г, по 25 г або по 50 г гелю в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Стіфел Лабораторіз (Ірландія) Лтд., Ірландія; Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія	Ірландія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ - оновлення мастер-файла ARKEMA/LUPEROXA75FP/AP/201502 на АФІ з наступними змінами: - незначні зміни у виробничому процесі АФІ; - звуження лімітів вмісту бензоїл пероксиду водного у специфікації з 70,0-77,0 % до 73,0-77,0 %; - зміни у розділі 3.2.S.6. Система упаковка/укупорка, що включають зміни розміру мішку та картонної упаковки (без зміни матеріалу упаковки), уточнення первинної упаковки у відповідність до керівництва ЕС щодо матеріалів які контактують з продуктами та ЕМА настанов щодо пластикової упаковки; - зміни періоду повторного випробування АФІ до 18 місяців при зберігання при 30°C/65 % RH, що ґрунтуються на результатах випробування стабільності у реальному часі, які наявні на даний момент; - редакційні правки та адміністративні оновлення, що були внесені до відкритої частини мастер-файла	без рецепта	UA/ 8202/01/01
104.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/5 мг, по 10	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: BAT	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/ 12650/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці			"Гедеон Ріхтер", Угорщина		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
105.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/ 12650/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
106.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 12650/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
107.	ДУПЛЕКОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; додаткове місце випуску серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина	Румунія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 12650/01/01
108.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	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	за рецептом	UA/ 6382/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
109.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	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	за рецептом	UA/ 6382/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ЕМЛОДИН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС,	Угорщина	26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). 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/ 6382/01/03
111.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ	паста для перорального застосування, 70 г/100 г по 135 г або 270 г, або 405 г у контейнері; по 1 контейнеру в коробці з картону; по 15 г у пакеті; по 15 або 30 пакетів у коробці з картону	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативних постачальників матеріалу мембрани термозварювальної з алюмінієвої фольги для первинної упаковки (контейнер пластмасовий) ООО ПТК «Полимерцентр», Україна та ТОВ «Медіаджет», Україна, без	без рецепта	UA/ 4415/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу. Як наслідок уніфікація назви пакувального матеріалу для трьох виробників (мембрана термозварювальна з алюмінієвої фольги). Запропоновано: Виробниками мембрани термозварювальної з алюмінієвої фольги ПАТ «Укрпластик», Україна м. Київ, ООО ПТК «Полимерцентр», Україна, ТОВ «Медіаджет», Україна		
112.	ЕНТЕРОСГЕЛЬ 3 СОЛОДКИМ СМАКОМ	паста для перорального застосування, 69,9 г/100 г по 135 г, 270 г, 405 г у контейнері пластмасовому; по 1 контейнеру в коробці; по 15 г у пакеті, по 10 або 20 пакетів у коробці	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	ПрАТ "ЕОФ "КРЕОМА-ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення альтернативних постачальників матеріалу мембрани термозварювальної з алюмінієвої фольги для первинної упаковки (контейнер пластмасовий) ООО ПТК «Полимерцентр», Україна та ТОВ «Медіаджет», Україна, без зміни кількісного та якісного складу пакувального матеріалу. Як наслідок уніфікація назви пакувального матеріалу для трьох виробників (мембрана термозварювальна з алюмінієвої фольги). Запропоновано: Виробниками мембрани термозварювальної з алюмінієвої фольги ПАТ «Укрпластик», Україна м. Київ, ООО ПТК «Полимерцентр», Україна, ТОВ «Медіаджет», Україна	без рецепта	UA/ 4415/01/01
113.	ЕСТЕЗИФІН	спрей нашкірний, 1 % по 15 мл або 20 мл у	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення	без рецепта	UA/ 15499/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі, по 1 флакону в пачці з картону					альтернативної первинної упаковки - флаконів зі скла для лікарських засобів ємністю 15 мл, виробництва ПАТ «Мар'янівський склозавод», Україна		
114.	ЕТОПОЗИД "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2,5 мл (50 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 10 мл (200 мг), або по 20 мл (400 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	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	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї від затвердженого виробника АФІ. Запропоновано: R1-СЕР 2007-061-Rev 04. Назва та місцезнаходження виробничої ділянки не змінилися	за рецептом	UA/ 2569/01/01
115.	ЗИЛОЛА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері, по 1 або 4 блістери в пачці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер 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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна	без рецепта	UA/ 12192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
116.	ЗОКСОН® 2	таблетки по 2 мг № 10, № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-289-Rev 02 для діючої речовини Doxazosin mesilate від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 6300/01/02
117.	ЗОКСОН® 4	таблетки по 4 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-289-Rev 02 для діючої речовини Doxazosin mesilate від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 6300/01/03
118.	ІБЕРОГАСТ®	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Штайгервальд Арцнайміттельверк ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни у Специфікації на АФІ плодів розторопші, у зв'язку з приведенням у відповідність до оригінальної документації виробника, щодо встановлених критеріїв прийнятності за показником «Вміст N-малонілтриптофану»	без рецепта	UA/ 6302/01/01
119.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INF ANRIX HEXA™	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/ 16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковому контейнері; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна)		
120.	ІНФАНРИКС [™] ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна)	за рецептом	UA/ 13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
121.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОПІЛУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	суспензія (ДТРа-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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - уточнення вмісту допоміжної речовини лактоза для компоненту <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (Hib) у ліофілізованій вакцині	за рецептом	UA/ 15832/01/01
122.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР	суспензія (ДТРа-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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ,	за рецептом	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
	НИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAE ТИПУ В	у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці					або його заміна)		
123.	ІРИНОТЕКАН АМАКСА	концентрат для розчину для інфузій, по 20 мг/мл по 2 мл, 5 мл або 15 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	контроль серії та випуск серії: АкВіда ГмбХ, Німеччина виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Комфасс ГмбХ, Німеччина вторинне пакування: Венус Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки для вторинного пакування) введення виробничої ділянки Венус Фарма ГмбХ, Німеччина, відповідальної за вторинне пакування.	за рецептом	UA/ 14902/01/01
124.	КАВІНТОН	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 2 пластикові форми в упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/ 4854/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
125.	КАВІНТОН	таблетки по 5 мг, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/ 4854/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
126.	КАДУЕТ 10/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 5635/01/01
127.	КАДУЕТ 5/10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 5635/01/02
128.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД 3 АПЕЛЬСИНОВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 20 або по 50, або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - нзначна зміна у складі допоміжної речовини готового лікарського засобу, а саме у складі апельсинового ароматизатору грануляту. Апельсиновий ароматизатор містить у своєму складі два різних компоненти: апельсинову олію та синтетичний ароматизатор. Компонент – апельсинова олія видалється, і буде використовуватися виключно синтетичний ароматизатор	без рецепта	UA/ 3541/01/01
129.	КАРБОПА	концентрат для	Аккорд Хелскеа	Велика	Виробництво готового	Індія/ Велика	внесення змін до реєстраційних	за	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Лімітед	Британія	лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Британія	матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) (Внесення додаткового виробника для здійснення виробництва, первинного і вторинного пакування і контролю якості: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Виробничі ділянки № 5/6/7, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Сархедж-Бавла, № - 8а, Сананд Талука, Ахмедабад, Індія/ Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/6/7, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej- Balva National Highway, NO-8A, Sanand Taluca, Ahmedabad, Індія. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Додається альтернативний метод вхідного контролю карбоплатину щодо визначення калію ІСР (затверджено метод спектрометрії атомної адсорбції). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміна графічного зображення на текст маркування. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу.	рецептом	13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) Виробник включає додаткового постачальника для фліпів. Затверджений виробник HBR Packaging; Пропонований виробники HBR Packaging та West Pharmaceuticals Limited. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника Для АФІ карбоплатин від виробника SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LIMITED, INDIA надається СЕР № R1-СЕР 2003-155-Rev 01; від виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG., Germany надаються СЕР № R1-СЕР 2002-091-Rev 03 (відбувається зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							назви виробника з HERAEUS PRECIOUS METALS GMBH & CO. KG., Germany на HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG., Germany) і СЕР № R1-СЕР 2002-091-Rev 04. 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) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення). Новий сертифікат на карбоплатин від нового виробника UMICORE ARGENTINA S.A. № R1-СЕР 2009-264-Rev 01. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (інші зміни) Виробник включає додаткову специфікацію (зміна форми та розміру) флаконів карбоплатина 10мг/мл (15мл та 45 мл). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (змін, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) Введення фліпів додаткового кольору «royal blue» з відповідним доповненням специфікації . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (змін у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Приведення розділів МБЧ АФІ у відповідність до ЕР в специфікації і методах вхідного контролю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Внесення додаткового виробника для здійснення виробництва, первинного і вторинного пакування і		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Виробничі ділянки № 5/6/7, Фармез, біля с. Матода, Національне шосе Сархедж-Бавла, № - 8а, Сананд Талука, Ахмедабад, Ін- 382213, Індія/ Intas Pharmaceuticals Limited, Plot No 5/6/7, Pharmez, Near Village Matoda, Sarkhej- Balva National Highway, NO-8A, Sanand Taluca, Ahmedabad, Ін- 382213, India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Вводиться новий розмір серії для нової ділянки виробництва ГЛЗ - 200.0 L для об'єму наповнення 15мл, 45мл, 60мл. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) Вводиться новий розмір серії для нової ділянки виробництва ГЛЗ - 600.0 L для об'єму наповнення 45мл, 60мл.		
130.	КАРЗАП®-А	таблетки, по 8 мг/5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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	за рецептом	UA/ 16379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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 - Eric Тео/Eрік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Тео/Eрік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування: зазначення заявника на зовнішній упаковці лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
131.	КАРЗАП®-А	таблетки, по 16 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/ 16379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(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 - Eric Teo/Ерік Тео. Пропонована редакція: уповноважена особа групи компаній Sanofi, відповідальна за фармаконагляд на глобальному рівні - Eric Teo/Ерік Тео; уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Клішин Антон Миколайович; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) Зміни у тексті маркування. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування щодо додання заявника та його місцезнаходження, як наслідок - відповідні зміни у тексті маркування: зазначення заявника на зовнішній упаковці лікарського засобу (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження); зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Термін введення змін - протягом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
132.	КАРЗАП®-А	таблетки, по 8 мг/5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	6 місяців після затвердження внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в описі методики «Сопутствующие примеси» в умовах хроматографування розчину рухомої фази невірно було зазначено значення pH - "3,0" замість "3,5"	за рецептом	UA/ 16379/01/01
133.	КАРЗАП®-А	таблетки по 16 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок у методах контролю якості в описі методики «Сопутствующие примеси» в умовах хроматографування розчину рухомої фази невірно було зазначено значення pH - "3,0" замість "3,5"; в описі методики «Растворение» для розрахункової формули помилково було зазначено заявлений вміст амлодипіну/кандесартану цилексетилу в одній таблетці ("5 мг" замість "10 мг" амлодипіну та "8 мг" замість "16 мг" кандесартану цилексетилу)	за рецептом	UA/ 16379/01/02
134.	КАСАРК® HD	таблетки, 32 мг/25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1, по 3, по 10 блістерів в коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Саснсиз Лімітед	Індія	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	за рецептом	UA/ 12282/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додаткових даних) Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АТАКАНД ПЛЮС, таблетки).		
135.	КАСАРК® Н	таблетки 16 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 або по 3, або по 10 блистерів у картонній коробці	ТОВ "Органосін ЛТД"	Україна	Евертоджен Лайф Сасенсиз Лімітед	Індія	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 внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (АТАКАНД ПЛЮС, таблетки).	за рецептом	UA/ 12313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
136.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 % по 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № R1 – СЕР 2003 – 136 – REV 05 для АФІ кетопрофену від затвердженого виробника, відбулась зміна назви однієї з дільниць	за рецептом	UA/ 8325/05/01
137.	КЕТОНАЛ® ДУО	капсули з модифікованим вивільненням, тверді по 150 мг по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікалз Д.Д.	Словенія	виробництво за повним циклом; пакування: Лек Фармацевтична компанія Д.Д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміна у методах контролю якості лікарського засобу за показниками: "Кількісне визначення", "Супровідні домішки"; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - зміни збільшення розміру промислової серії до 10 разів порівняно із затвердженим розміром (запропоновано: 1 140 000 капсул) пропонується збільшення розміру серії для лікарського засобу, у зв'язку із потребами ринку; зміни I типу - подання оновленого СЕР від затвердженого виробника АФІ R1-СЕР 2003-136-Rev 05 та зміна назви одного із виробників АФІ, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/ 8325/03/02
138.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності:	Ірландія/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - зміни в процесі виробництва АФІ, введено автоматизований пристрій (Skid X- 0681) для	за рецептом	UA/ 16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		глибинної фільтрації		
139.	КОДТЕРПІН ІС®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 10 таблеток у блістерах	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ", Україна (виробник, відповідальний за випуск серії; випробування контролю якості (фізичні/хімічні, мікробіологічна чистота), зберігання готової продукції; виробництво, зберігання (готової продукції, сировини та матеріалів); випробування контролю якості (фізичні/хімічні)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у специфікації, методах випробування АФІ Натрію гідрокарбонату, у зв'язку з приведенням т. кількісне визначення до вимог ЕР/ДФУ, 2.2.20, т. мікробіологічна чистота до вимог ЕР/ДФУ, 5.1.4; зміни І типу - введення альтернативного обладнання для вдосконалення та оптимізації технологічного процесу готового лікарського засобу на стадії ТП 4.1 Гомогенізація загрузки, а також для скорочення технологічного часу; зміни І типу - приведення специфікації та методів контролю якості допоміжної речовини до вимог ЕР/ДФУ; зміни І типу - уточнення формулювання нормування та зміна у методиці виконання тесту "розчинення" (визначення терпінгідрату); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового	за рецептом	UA/ 8689/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)		
140.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у блістері та по 5 ампул розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери з ліофілізатом та по 1 або 2 блістери з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл) у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції кокарбоксилази гідрохлориду, ДП «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України	за рецептом	UA/ 3242/01/01
141.	КОКАРБОКСИЛАЗИ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 50 мг/2 мл, по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 1 або 2	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності	за рецептом	UA/ 15971/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці					виробника субстанції кокарбоксилази гідрохлориду, ДП «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України		
142.	КОНТРИВЕН	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮ/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	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, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 10355/01/01
143.	КОФАН БОСНАЛЕК®	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ	без рецепта	UA/ 3998/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - специфікацію та методику випробування для АФІ Кофеїну за показником «Супровідні домішки» приведено до вимог монографії 0267 Caffeine діючого видання Європейської фармакопеї		
144.	КРЕМГЕН	мазь по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - збільшення затвердженого розміру серії готового лікарського засобу. Запропоновано: Теоретична кількість отриманої мазі: 235 кг. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 2099/01/01
145.	КРОМОФАР М®	кrapлi очні 2 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ(зміна юридичної адреси на фактичну): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни у тексті маркування упаковки препарату. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/ 0885/01/01
146.	ЛАМІЗИЛ®	таблетки по 250 мг; по	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в коробці			якості, пакування, випуск серії: Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Діюча редакція : Philippe Close. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		1005/02/01
147.	ЛЕВО	розчин для інфузій, 500 мг/100 мл, по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у картонній упаковці	РОТЕК ЛТД	Велика Британія	КУПЕР ЕС.ЕЙ.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування обумовлене внесенням змін до тексту	за рецептом	UA/ 14046/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
148.	ЛЕВОКСИМЕ Д	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛІМІТЕД,	Велика Британія	Біофарма Ілач Сан. ве Тідж. А.Ш., Туреччина УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина	Туреччина	маркування внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина , без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/ 12659/01/01
149.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в 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 ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку, щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/ 8637/01/01
150.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в	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 ділльниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає	за рецептом	UA/ 8637/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - приведення написання адреси виробника готового лікарського засобу у відповідність до висновку, щодо підтвердження відповідності умов виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики, без зміни місця виробництва		
151.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділ "Показання"; зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації підрозділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" – відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 250 mg, 500 mg film-coated tablets	за рецептом	UA/ 8637/01/01
152.	ЛЕВОМАК	таблетки, вкриті	Маклеодс	Індія	Маклеодс	Індія	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці; по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери, з'єднаних між собою, по 5 блістерів, з'єднаних між собою в упаковці	Фармасьютікалс Лімітед		Фармасьютікалс Лімітед		матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділ "Показання"; зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання" (редагування інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. редагування інформації підрозділу "Діти"), "Передозування", "Побічні реакції" – відповідно до інформації референтного лікарського засобу Tavanic 250 mg, 500 mg film-coated tablets		8637/01/02
153.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД,	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/ 11952/01/01
154.	ЛЕВОФЛОКСАЦИН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Актавіс ЛТД,	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника	за рецептом	UA/ 11952/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
155.	ЛЕВОЦЕТИР ИЗИН- АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 у блістері, по 1 або по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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/ 16127/01/01
156.	ЛІВОЛІН ФОРТЕ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в індивідуальному пакеті в картонній коробці	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсіз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	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	без рецепта	UA/ 5581/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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).		
157.	ЛІДОКАЇНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Моекс Каталана, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника	-	UA/ 14608/01/01
158.	ЛІПРИЛ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	UA/ 6918/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці). Введення змін протягом 3-х 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 (інші зміни) введення розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ" (запропоновано: 480 000 табл. або 16 000 уп. №10х3) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" (затверджено: 1050 000 табл. або 35 000 уп. №10х3, 1050 000 табл. або 17 500 уп. №60, 1050 000 табл. або 11 666 уп. №90). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення п. «Мікробіологічна чистота» із		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікації для контролю проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ".		
159.	ЛІПРИЛ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або	за рецептом	UA/ 6918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткової дільниці виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) введення розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ" (запропоновано: 480 000 табл. або 16 000 уп. №10х3) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" (затверджено: 1050 000 табл. або 35 000 уп. №10х3, 1050 000 табл. або 17 500 уп. №60, 1050 000 табл. або 11 666 уп. №90). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва) вилучення п. «Мікробіологічна чистота» із специфікації для контролю проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ".		
160.	ЛІПРИЛ	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці з картону; по 60 або 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	виробництво за повним циклом: Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна виробництво, пакування, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) додавання дільниці, що здійснює контроль серій готового лікарського засобу - Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або	за рецептом	UA/ 6918/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для вторинного пакування) введення додаткової ділянки виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (виробництво, пакування) (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці) та зазначення функцій затвердженого виробника (Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (виробництво за повним циклом). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії додавання виробника, що відповідає за випуск серії - Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (для упаковки по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці). Введення змін протягом 3-х 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 (інші зміни) введення розміру серії готового лікарського засобу для виробника ТОВ "АГРОФАРМ" (запропоновано: 480 000 табл. або 16 000 уп. №10х3) із збереженням розміру серії затвердженого при реєстрації для виробника ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ" (затверджено: 1050 000 табл. або 35 000 уп. №10х3, 1050 000 табл. або 17 500 уп. №60, 1050 000 табл. або 11 666 уп. №90). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) вилучення п. «Мікробіологічна чистота» із специфікації для контролю проміжної продукції під час виробництва готового лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни до технологічного процесу для запропонованого виробника ТОВ "АГРОФАРМ", Україна у зв'язку із відмінностями в технологічному обладнанні та параметрах його контролю в порівнянні із затвердженою технологією на ПАТ НВЦ "Борщагівський ХФЗ".		
161.	ЛІРИКА	капсули по 150 мг по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (уточнена та доповнена інформація стосовно гепатобіліарних порушень та лабораторних досліджень); зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування, у зв'язку із новими	за рецептом	UA/ 3753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (внесено інформацію про завершені педіатричні дослідження). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
162.	ЛІРИКА	капсули по 75 мг по 14 або по 21 капсулі у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (уточнена та доповнена інформація стосовно гепатобіліарних порушень та лабораторних досліджень); зміни II типу - 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 до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (внесено інформацію про завершені педіатричні дослідження). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 3753/01/04
163.	ЛІРИКА	капсули по 50 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектурінг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/ 3753/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці					фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (уточнена та доповнена інформація стосовно гепатобіліарних порушень та лабораторних досліджень); зміни II типу - 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 до Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (внесено інформацію про завершені педіатричні дослідження). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
164.	ЛІРИКА	капсули по 300 мг по 21 капсул у блістері; по 1 або по 4 блістери в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Побічні реакції" (уточнена та доповнена інформація стосовно гепатобіліарних порушень та лабораторних досліджень); зміни II типу - 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 до	за рецептом	UA/ 3753/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Інструкції для медичного застосування до розділів "Фармакологічні властивості", "Побічні реакції" (внесено інформацію про завершені педіатричні дослідження). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження		
165.	ЛОПЕРАМІД У ГІДРОХЛОРИДІ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника	-	UA/ 12518/01/01
166.	ЛОРАТАДИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	ВАСУДХА ФАРМА ХЕМ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника	-	UA/ 15666/01/01
167.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 60 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі "Текст маркування до реєстраційного посвідчення" не коректно вказаний номер реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/ 8165/01/01
168.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 30 таблеток у скляних флаконах; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в розділі "Текст маркування до реєстраційного посвідчення" не коректно вказаний номер реєстраційного посвідчення	за рецептом	UA/ 8165/01/02
169.	ЛУЦЕТАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/ 8165/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1200 мг, по 20 таблеток у скляних флаконах; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	завод ЕГІС				технічна помилка в розділі "Текст маркування до реєстраційного посвідчення" не коректно вказаний номер реєстраційного посвідчення		
170.	МААЛОКС®	суспензія оральна №1: по 250 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна",	Україна	Ей. Наттерманн енд Сайі. ГмбХ, Німеччина Санофі С.п.А, Італія	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/ 9220/01/01
171.	МАКПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Факта Фармасьютісі С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - оновлений ДМФ від вже затвердженого виробника з версії 7, 07 вересня 2013 року на версію 8, 08 вересень 2016 року	за рецептом	UA/ 11138/01/02
172.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/ 11705/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
173.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/ 11705/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
174.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	здійснення фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 11705/01/04
175.	МЕТРОНІДАЗОЛ	розчин для інфузій 0,5 % по 100 мл препарату в контейнерах; по 1 контейнеру в плівці в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. 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 додатковим даними, що мають надаватися компетентним	за рецептом	UA/ 15762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 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).		
176.	МІОРИТМІЛ® -ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування 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	за рецептом	UA/ 6506/01/01
177.	МІРАПЕКС®	таблетки по 0,25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 3432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	МІРАПЕКС®	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 3432/01/02
179.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,75 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 3432/02/02
180.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 0,375 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 3432/02/01
181.	МІРАПЕКС® ПД	таблетки, пролонгованої дії, по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни в інструкції для медичного	за рецептом	UA/ 3432/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування лікарського засобу в розділ "Особливості застосування" щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
182.	МОРФІН КАЛЦЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 1, 2 або 20 контурних чарункових упаковок (піддонів) в пачці із картону	АТ "Калцекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за контроль серії/випробування: АТ "Гріндекс", Латвія; виробник, який відповідає за випуск серії: АТ "Калцекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2001-438-Rev 07 для АФІ морфіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - зміни до розділів реєстраційного дос'є: 3.2.Р.1. Опис і склад лікарського засобу, 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка, що обумовлено заміною алюмінієвої фольги для контролю першого відкриття, яка закривала контурні чарункові упаковки з ампулами на контроль першого відкриття у вигляді самоклеючого стікера на кожній частині пачки з картону, що відкривається з відповідними змінами до МКЯ ЛЗ, розділ «Упаковка»; 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 допустимої межі для показника «будь-яка неспецифічна домішка» з «не більше 0,2%» на	за рецептом	UA/ 15322/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«не більше 0,10%» у специфікації АФІ морфіну гідрохлориду, що обумовлено приведенням у відповідність до вимог СЕР 2001-438 для 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 - вилучення показника «Метанол – не більше 0,3%» зі специфікації АФІ морфіну гідрохлориду, що обумовлено приведенням у відповідність до вимог СЕР 2001-438 для АФІ; додатково вилучається зі специфікації посилання – «значення залишкової кількості органічних розчинників використовується із сертифікату постачальника»		
183.	МУКОЗА КОМПЗИТУ М	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - введення додатково параметр "втрата маси при висушуванні" у специфікацію на сировину Veratrum album, Ceanothus americanus відповідно до вимог ЕР2045 лікарська рослинна сировина для гомеопатичних препаратів; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	за рецептом	UA/ 2946/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - приведення специфікації для вихідної сировини, материнської тинктури Atropa Belladonna до вимог монографії «Belladonna для гомеопатичних препаратів» ЕР приведення специфікації для вихідної сировини, материнської тинктури Strychnos nux-vomica до вимог монографії «Nux-vomica для гомеопатичних препаратів» ЕР		
184.	НАТРІЮ АДЕНОЗИНТ РИФОСФАТ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у коробці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додатково розмір серії 500 л (41,6 тис. уп.) до вже затверджених 110 л (9,2 тис. уп.); 270 л (22,5 тис.уп.); 400 л (33,3 тис.уп.); зміни І типу - внесено опис технологічного процесу в розділі Маркування, упаковка, відвантаження готового лікарського засобу відповідно до затвердженої схеми даного технологічного процесу	за рецептом	UA/ 2998/01/01
185.	НЕВАНАК®	краплі очні, суспензія, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці "Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону в коробці з картону	Новартис Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних	за рецептом	UA/ 13522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 у розміщенні мастер-файлу системи фармаконагляду та зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду, а також, відповідно, контактних даних уповноваженої особи		
186.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг по 60 таблеток у контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III	Індія	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 виробника Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія, без зміни місця виробництва:	за рецептом	UA/ 4537/01/01
187.	НЕВІРАПІН	таблетки по 200 мг по 60 таблеток у контейнері з кришечкою та з контролем першого розкриття; по 1 контейнеру в пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де	за рецептом	UA/ 4537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - зміна виробника АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
188.	НЕОМІДАНТ АН	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	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/ 6205/01/01
189.	НІМЕДАР	гранули для оральної	ПрАТ	Україна	ПрАТ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних	за рецептом	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в одnodозовому пакеті; по 9 або по 15, або по 30 пакетів у коробці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування до п. 17 вторинної та первинної упаковок		15433/01/01
190.	НІМЕДАР	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г гранул в одnodозовому пакеті; по 9 або по 15 або по 30 пакетів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви та адреси виробника АФІ Німесулід без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 15433/01/01
191.	НІМОТОП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено п. "Арсен"; зміни у посиланні з JPE на Ph.Jar. (is tested according complies with listed of the monograph, запропоновано: Ph. Eur., NF, Ph.Jar.); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено п. "рН"(JPE); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено п. "рН"(NF); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено "мікробіологічна чистота специфічні мікроорганізми", запропоновано: TAMC 100	за рецептом	UA/ 3871/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							CFU/g, ТУМС10 CFU/g; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено "мікробіологічна чистота ентеробактерії", запропоновано: ТАМС 100 CFU/g, ТУМС10 CFU/g; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено "Вода"(JPE); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини "Кросповідон" відповідно до вимог Ph.Jar. вилучено "Вода"(NF); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Заліза оксид жовтий вилучено п. "Барій", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікації для допоміжної речовини Титану діоксид вилучено п. "Цинк", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування для допоміжної речовини "Кросповідон" п. "Розмір часток"; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Заліза оксид жовтий звуження межі п. "Кадмій", у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Заліза оксид жовтий звуження меж за п. "Арсен", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій для допоміжної речовини Заліза оксид жовтий звуження меж за п. "Свинець", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікації для допоміжної речовини Титану діоксид звуження меж за п. "Сурма", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012; зміни I типу - зміна параметрів специфікації для допоміжної речовини Титану діоксид звуження меж за п. "Арсен", у зв'язку з приведенням до вимог Commission regulation EU 231/2012		
192.	НІФУРОКСАЗ ИД РІХТЕР	суспензія оральна, 220 мг/5 мл по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою-дозатором в картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	контроль якості, дозвіл на випуск серії: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка, контроль якості: "Гедеон Ріхтер Румунія" А.Т., Румунія	Польща/ Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду	за рецептом	UA/ 9060/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
193.	НІФУРОКСАЗ ИД РІХТЕР	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща (контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка)	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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна	за рецептом	UA/ 9060/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
194.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 04 для діючої речовини Piracetam від нового виробника в доповнення до затверджених виробників АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 0054/04/01
195.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-083-Rev 04 для діючої речовини Piracetam від нового виробника в доповнення до затверджених виробників АФІ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/ 0054/04/02
196.	НОРКОЛУТ®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/ 7288/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
197.	НОРМОДИПІН	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 2777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
198.	НОРМОДИПІН	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 2777/01/02
199.	НУКС ВОМІКА-ГОМАКОРД	краплі оральні по 30 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської	без рецепта	UA/ 3126/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї) - приведення специфікації для вихідної сировини, материнської тинктури Strychnos nux-vomica до вимог монографії « Nux-vomica для гомеопатичних препаратів» ЕР		
200.	ОВІТРЕЛ	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/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 І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція – Сабіна Хакель/Sabine Hackel. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/ 1175/02/01
201.	ОЗУРДЕКС®	імплантат для інтравітреального введення, 700 мкг, по 1	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	Аллерган Фармасьютікалз Ірландія	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату	за рецептом	UA/ 12292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		аплікатору, що містить імплантат, разом з пакетом-поглиначем вологи, у пакет із фольги; по 1 пакету із фольги в картонній коробці					відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини дексаметазон від затвердженого виробника (запропоновано: R1-CEP 1996-019-Rev 06); зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини дексаметазон від затвердженого виробника, зміна адреси виробництва (запропоновано: R1-CEP 1996-019-Rev 07), місце виробництва не змінилось		
202.	ОКСАЛІПЛАТ ИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/ 6832/01/01
203.	ОКСАЛІПЛАТ ИН АКТАВІС	порошок для приготування розчину для інфузій по 100 мг; 1 флакон з порошком у пачці картонній	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія, Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460):	за рецептом	UA/ 6832/01/02
204.	ОКСИТОЦИН	розчин для ін'єкцій, 5 МО/1 мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/ 7289/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
205.	ОМАКОР	капсули м'які по 1000 мг по 20, 28 або 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в коробці	Абботт Лабораторіз ГмбХ	Німеччина	відповідальний за випуск серії: Абботт Лабораторіз ГмбХ, Німеччина; відповідальний за первинне та вторинне пакування: ГМ Пек АпС, Данія; відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції та контроль серії: Патеон Софтджезл Б.В., Нідерланди; відповідальний за контроль серії: Пренова БіоФарма Норг АС, Норвегія	Німеччина/ Данія/ Нідерланди/ Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в	за рецептом	UA/ 10147/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
206.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу - приведення умов зберігання лікарського засобу в зареєстрованій документації в Україні у відповідність до інформації, зазначеної в досьє виробника	за рецептом	UA/ 6644/01/01
207.	ПАКЛІТАКСЕЛ АКТАВІС	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 у пачці з картону	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ, Румунія; Актівіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення Методів контролю якості готового лікарського засобу у відповідність до реєстраційних матеріалів виробника, у зв'язку з некоректним перекладом затвердженого МКЯ готового лікарського засобу та додавання до запропонованого МКЯ готового лікарського засобу два комплекти методів контролю від обох виробників у відповідності до оригінальної документації; зміни I типу - зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах	за рецептом	UA/ 6833/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - приведення умов зберігання готового лікарського засобу у відповідність до документації виробника. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
208.	ПАНАНГІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 таблеток у флаконі, по 1 флакону в упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/ 7315/01/01
209.	ПАНАНГІН	концентрат для розчину для інфузій по 10 мл в ампулі, по 5	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/ 7315/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у контурній пластиковій упаковці; по 1 контурній пластиковій упаковці в картонній упаковці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
210.	ПАПАВЕРИН У ГІДРОХЛОРИ Д	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	РЕКОРДАТІ ІНДАСТРІА КЕМІКА Е ФАРМАСЬЮТІКА С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси	-	UA/ 14610/01/01
211.	ПАРАЦЕТАМ ОЛ (АРС 154)	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Атабай Кіміа Санайі Ве Тікарет А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного	-	UA/ 11823/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050-Rev 03, R1-CEP 1995-050-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 1995-050-Rev 01) для АФІ парацетамол від вже затвердженого виробника Атабай Кіміа Санайі Ве Тікарет А.С., Туреччина зі зміною адреси		
212.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/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) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої	за рецептом	UA/ 11223/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
213.	ПАРНАСАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 11223/01/04
214.	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ)	порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна серії внутрішнього стандартного зразка для визначення D-антигену для діючої речовини (Poliomyelitis Concentrated Trivalent Drug Substance) та готового продукту. Запропоновано: серія стандартного зразка 07.07.15.	за рецептом	UA/ 13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КОМПОНЕНТ , ПОЛІОМІЄЛІ ТУ ІНАКТИВОВА НА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕН ИХ НАЕМОРНІL US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА						Термін введення змін - 1 вересня 2019 року		
215.	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯР НИЙ КОМПОНЕНТ , ПОЛІОМІЄЛІ ТУ ІНАКТИВОВА НА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТ ИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕН	порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; зміни I типу - додавання води для ін'єкцій для приготування поживних середовищ при виробництві робочої посівної серії (WSL) C. diphtheria; зміни I типу - зміни до Загального технічного документу (CTD) для усунення невідповідності між виробничою документацією без змін у виробничій практиці; зміни II типу - зміни у процесі виробництва діючої речовини Crude Diphtheria toxoid у новій будівлі V16 на сайті Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile, France з оптимізацією процесу діалільтрації на етапі збору та оптимізацією концентрації формальдегіду в процесі	за рецептом	UA/ 13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ИХ НАЕМОРНІЛ US ТИПУ В КОН'ЮГОВА НА, АДСОРБОВА НА						детоксикації; зміни II типу - додавання будівлі V16 на сайті Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile, France для виробництва діючої речовини Crude Diphtheria toxoid, включаючи удосконалення обладнання, що використовується на етапі ферментації, та перегляд граничних значень у специфікації для IPC; зміни II типу - зміни до Загального технічного документу (CTD) для усунення невідповідності між випробуваннями при виробництві діючої речовини Crude Diphtheria toxoid без змін у виробничій практиці; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ. Термін введення змін - 01 січня 2019		
216.	ПЕНТАКСИМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА	порошок Haemophilus influenzae типу b у флаконі та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками)	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОФІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/ Італія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна кількісного визначення вмісту залишкового глутаральдегіду на визначення граничної межі вмісту залишкового глутаральдегіду для Intermediate purified pertussis toxoid in solution. Редакційні правки до розділів досьє 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.2. Термін введення змін	за рецептом	UA/ 13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРИЛУС ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА						- 01 жовтня 2019 р		
217.	ПЕНТОТРЕН	розчин для інфузій, 0,5 мг/мл по 200 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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); супутня зміна: введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу - 12000л. Внаслідок збільшення розміру серії подовжено термін зберігання проміжного продукту з 24 годин до 32 годин. Пропонована редакція: теоретична кількість на серію, кг: 2500 л (12,1 т. уп.), 6000 л (28,1 т. уп.), 12000 л (57,2 т.уп.)	за рецептом	UA/ 15146/01/01
218.	ПЕРГОВЕРІС	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/ 10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці					фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція – Сабіна Хакель/Sabine Haskel. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
219.	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна	за рецептом	UA/ 11153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
220.	ПЕРИНДОПРИЛ-РІХТЕР	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ «Гедеон Ріхтер Польща», Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 11153/01/02
221.	ПІКОЛАКС®	кравлі оральні 0,75 % по 15 мл або по 30 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за	без рецепта	UA/ 1522/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна назви виробника АФІ (натрію пікосульфату). 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) заміна юридичної адреси на фактичну виробника ПАТ "Фармак", Україна, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
222.	ПІРАЦЕТАМ	порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для стерильних та нестерильних лікарських форм	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Норсест Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування та адреси заявника:	-	UA/ 13473/01/01
223.	ПОСТИНОР	таблетки по 0,75 мг, по 2 таблетки в блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/ 6112/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
224.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Чжецзян Хуахай Фарма'сютікал Ко., Лтд.	Китай	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 терміну зберігання діючої речовини Прегабалін затверджено: 2 роки з подальшим переконтролем; запропоновано: 3 роки Введення	-	UA/ 16298/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
225.	ПРЕДИЗИН®	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: Гедеон Ріхтер Румунія А.Т., Румунія; контроль якості, дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, вторинна упаковка: ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/ Румунія/ Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/ 11298/01/01
226.	ПРЕДНІЗОЛОН	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в паці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до тесту "Кількісне визначення. Пропіленгліколь" - зміна пробопідготовки, зміна розміру колонки	за рецептом	UA/ 1889/01/01
227.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 1%, по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/ 3556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці з картону					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
228.	ПРОГЕСТЕРОН	розчин для ін'єкцій олійний 2,5 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	за рецептом	UA/ 3556/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Дигас Діана Олександрівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
229.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2011-058-Rev00 для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/ 13996/02/01
230.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2011-058-Rev 00 для АФІ від затвердженого виробника	за рецептом	UA/ 13996/01/01
231.	РАЗАТАРД	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	виробництво "in bulk": ДЕЛОРБІС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛТД, Кіпр; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, тестування: Іберфар-Індастрія Фармацевтіка, С.А., Португалія; випуск серій: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина	Кіпр/ Португалія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - більшення періоду повторного випробування для АФІ разагіліну тартрату. Запропоновано: 36 місяців	за рецептом	UA/ 16508/01/01
232.	РАПІКЛАВ-625	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг/125 мг по 3 таблетки у стрипі, по 7	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки у методах контролю якості у специфікації	за рецептом	UA/ 16724/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипів у картонній коробці							
233.	РЕВАЛІД	капсули, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CER 2002-037-Rev 02 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CER 2006-139-Rev 02 від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового ГЕ-сертифіката відповідності Європейської фармакопеї № R1-CER 2010-043-Rev 00 для допоміжної речовини Желатину від вже затвердженого виробника; зміни І типу - вилучення ГЕ-сертифікатів відповідності ЄФ від затверджених постачальників допоміжної речовини Желатину з комерційних причин	без рецепта	UA/ 8405/01/01
234.	РЕГУЛОН®	таблетки, вкриті оболонкою, 0,15 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо	за рецептом	UA/ 7293/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
235.	РЕКСЕТИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/ 3911/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
236.	РЕКУТАН®	рідина, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному, або полімерному, або у банці; по 48 флаконів скляних, або полімерних, або банок у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	здійснення фармаконагляду внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та межопераційного контролю	-	UA/ 9514/01/01
237.	РЕКУТАН®	рідина по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці; по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та межопераційного контролю	без рецепта	UA/ 8838/01/01
238.	РЕМАВІР	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - контроль АФІ - в специфікацію АФІ внесено примітку за показником «Мікробіологічна чистота», а також внесення редакційних уточнень за показником «Ідентифікація» в специфікації 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 - доповнення специфікації АФІ новим показником якості «Нікель» з лімітом не більше 20 ppm (відповідно до Q3D) та	без рецепта	UA/ 3777/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування		
239.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 25 мг по 55 мг порошку у флаконі; по 1, 5, 10 або 20 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/11584/01/01
240.	РИБОМУСТИН	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій по 100 мг по 220 мг порошку у флаконі; по 1 або по 5 флаконів у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	виробник готової лікарської форм (всі стадії виробництва, вторинна упаковка): Сенексі-Лаборатор Тиссен С.А., Бельгія; Онкотек Фарма Продукціон ГмбХ, Німеччина; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Хаупт Фарма Вольфратсхаузен ГмбХ, Німеччина	Бельгія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції"	за рецептом	UA/11584/01/02
241.	РИМАНТАДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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	без рецепта	UA/7736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
242.	РИМАНТАДИ Н-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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); сутня 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; зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна у методах випробування готового	без рецепта	UA/ 7736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни до специфікації та методів контролю готового лікарського засобу; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад - внесення редакційних уточнень в розділі «Склад»; зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
243.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічних помилок, допущених в назві допоміжної речовини натрію дигідрофосфат дигідрат при проведенні процедури перереєстрації 2014 р.(наказ МОЗ України від 10.10.2014 р. №715): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є та вимогам монографії «Sodium dihydrogen phosphate dehydrate» діючого видання ЄФ.	без рецепта	UA/ 1751/01/02
244.	РІНАЗАЛ®	краплі назальні, розчин 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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	без рецепта	UA/ 1751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							серії готового лікарського засобу - 350 л обумовлено виробничою необхідністю. Внесення редакційних уточнень до розділу II.B. Опис способу виробництва препарату. Пропонована редакція: розмір серії: 350 л, 700 л, 1050 л, 1400 л		
245.	САЛЬБУТАМ ОЛ-ІНТЕЛІ	інгаляція під тиском, суспензія, 100 мкг/доза по 200 доз (10 мл) в алюмінієвому балоні; по 1 балону з пластиковим адаптером та кришкою у картонній коробці	ЗАТ «ІНТЕЛІ ГЕНЕРІКС НОРД»	Литва	Лабораторію Альдо-Юніон, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - вилучення зі специфікації на термін придатності ідентифікації методом ІЧ-спектрометрія. Залишається ідентифікація методом ВЕРХ); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - введення в специфікацію на момент випуску показника «герметичність контейнеру» відповідно до затверджених вимог на термін придатності, приведення методики випробування у відповідність до матеріалів виробника); супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - приведення методики випробування за показником «Домішки» у відповідність до ВР, введення альтернативної методики UPLC, оновлення специфікації за	за рецептом	UA/ 8338/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником «Домішки», доповнення в специфікації на момент випуску і на термін придатності показника «Домішки» вимогою щодо домішки D – 0,5% відповідно до вимог монографії ВР «Salbutamol Pressured Inhalation»)		
246.	САНДОСТАТ ІН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 10 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, полоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси	за рецептом	UA/ 1537/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
247.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг, 1 флакон з мікросферами у комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія	мастер-файла системи фармаконагляду заявника внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/ 1537/02/02
248.	САНДОСТАТ ИН® ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 30 мг, 1 флакон з мікросферами у	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування, випуск серії готового продукту: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія;	Швейцарія/ Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	за рецептом	UA/ 1537/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		комплекті з розчинником (натрію кармелозу/натрію карбоксиметилцелюлозу, маніт (Е 421), воду для ін'єкцій, поллоксамер 188) по 2 мл у попередньо заповненому шприці, та одною голкою та одним адаптером в картонній коробці			виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та альтернативний виробник для вторинного пакування готового продукту: Абботт Біолоджикалс Б.В., Нідерланди; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне пакування порошку: Сандоз ГмбХ, Австрія; контроль якості порошку за всіма параметрами за виключенням молекулярної маси полімеру: Сандоз ГмбХ, Австрія		зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
249.	СЕЛЛСЕПТ®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у картонній пачці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції: Рош С.п.А., Італія; пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; випробування контролю якості: Рош С.п.А., Італія; випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія	Італія /Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної	за рецептом	UA/ 6612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
250.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника	-	UA/ 13707/01/01
251.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 25 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-	за рецептом	UA/ 13706/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника		
252.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника	-	UA/ 13707/01/02
253.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/ 13706/01/02
254.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг in bulk: по 5000 таблеток у пакетах	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-	-	UA/ 13707/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							СЕР 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника		
255.	СИЛДОКАД	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	Джубілант Дженерікс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-291-Rev 00 для діючої речовини Sildenafil citrate від затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-СЕР 2013-002-Rev 04 для діючої речовини Sildenafil citrate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/ 13706/01/03
256.	СИНФЛОРИК С™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - незначна зміна у методі нефелометрії для визначення вмісту полісахариду 18С (PS18С) у готового лікарського засобу: тестування на двох незалежних зразках, а не на одному згідно з поточним методом. Внесення редакційних правок до розділу 3.2.P.5.2.	за рецептом	UA/ 15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
257.	СИРДАЛУД®	таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав.	за рецептом	UA/ 1655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
258.	СИРДАЛУД®	таблетки по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Саглік, Гіда ве Тарім Урунлері Сан. Ве Тік. А.С.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи	за рецептом	UA/ 1655/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
259.	СУПОЗИТОРИ І 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	фармаконагляду заявника внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/ 5990/01/01
260.	ТЕВЕТЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 14 таблеток у блистері; по 1 або 2 блистери у картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	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	за рецептом	UA/ 3640/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Dr. Monica Buchberger, Pharm. PhD/Др. Моніка Бухбергер, Pharm. PhD. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція: Кізім Ольга Євгенівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні		
261.	ТЕГРЕТОЛ®	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої	за рецептом	UA/ 9428/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника. Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth. Зміна контактної особи заявника. Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла системи фармаконагляду заявника		
262.	ТЕРБІЗИЛ	таблетки по 250 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. 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,	за рецептом	UA/ 4558/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Attila Olah. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
263.	ТЕТРАКСИМ/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці	Санофі Пастер С. А.	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	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 - заміна кількісного визначення вмісту залишкового глутаральдегіду на визначення граничної межі вмісту залишкового глутаральдегіду для Intermediate purified pertussis toxoid in solution. Редакційні правки до розділів досьє 3.2.S.2.4, 3.2.S.3.2. Термін введення змін - 01 жовтня 2019 року; зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна Tryptose blood agar та овечої крові на середовище без вмісту компонентів тваринного походження для виробництва робочої посівної серії (WSL) та першої прекультури C. diphtheria; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - додавання води для ін'єкцій для приготування поживних	за рецептом	UA/ 13069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							середовищ при виробництві робочої посівної серії (WSL) C. diphtheria; зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - зміни до Загального технічного документу (CTD) для усунення невідповідності між виробничою документацією без змін у виробничій практиці: • зазначення рівнів критичності для параметрів виробництва, • зазначення process holding times, • незначні зміни в описі процесу виробництва; зміни у процесі виробництва діючої речовини Crude Diphtheria toxoid у новій будівлі V16 на сайті Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile, France з оптимізацією процесу діалізації на етапі збору та оптимізацією концентрації формальдегіду в процесі детоксикації; додавання будівлі V16 на сайті Sanofi Pasteur Marcy l'Etoile, France для виробництва діючої речовини Crude Diphtheria toxoid, включаючи удосконалення обладнання, що використовується на етапі ферментації, та перегляд		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							граничних значень у специфікації для ІРС; зміни II типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методах випробування вихідних матеріалів для виробництва діючої речовини: • додавання альтернативних методик для випробувань за показниками ідентифікація та/або кількісний аналіз для деяких вихідних матеріалів, • незначні зміни до операційних умов при випробуваннях, що застосовуються для контролю робочих посівних серій; зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях - зміни до Загального технічного документу (CTD) для усунення невідповідності між випробуваннями при виробництві діючої речовини Crude Diphtheria toxoid без змін у виробничій практиці: • додавання 5 методів для in-process control, • корекція лімітів для in-process control, • незначні зміни до аналітичної процедури для in-process control. Термін введення змін - 01 січня 2019 року		
264.	ТОНЗИЛОТРЕН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	Продукція in-bulk: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що	без рецепта	UA/ 3781/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					або Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина Виробник відповідальний за випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - введення альтернативної виробничої ділянки Manufacturing site of co-potentisation of the active substances of Tonsiotren H (Process Co-potentisation): Deutsche Homoeopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG, Germany; заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу – зазначення функціональних обов'язків затвердженого виробника ГЛЗ Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, продукція in-bulk); заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативної ділянки виробництва ГЛЗ Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (продукція in-bulk)		
265.	ТРАНЕКСАМ	кристалічний порошок	ДП "Стада-Україна"	Україна	Кайова Фарма Кемікал Ко.	Японія	внесення змін до реєстраційних	-	UA/

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ОВА КИСЛОТА	(субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування			Лтд.		матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		16426/01/01
266.	ТРАХІСАН	таблетки для смоктання по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Енгельгард Арцнайміттель ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника; зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/ 6121/01/01
267.	ТРИМЕТАЗИ ДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 6 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: Energoton Энергото® Энерготон® Запропоновано: Trimetazidine-Darnitsa Триметазидин-Дарниця Триметазидин-Дарниця. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	за рецептом	UA/ 2256/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ Триметазидин-Дарниця. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
268.	ТРОКСЕРУТ ИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Січуан Ксіелі Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ троксерутин Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd, Китай. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/ 16492/01/01
269.	ТРОКСЕРУТ ИН- ДАРНИЦЯ	гель, 20 мг/г по 30 г або 50 г у тубі, по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси місця провадження діяльності виробника АФІ троксерутин. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/ 4933/01/01
270.	УРОПРЕС®	краплі назальні, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії: 50 л (18 тис. фл. по 2,5 мл або 9 тис. фл по 5 мл) та 100 л (36 тис. фл. по 2,5 мл або 18 тис. фл. по 5 мл) до вже затверджених	за рецептом	UA/ 6944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розмірів серій 18 л (6 тис. фл. по 2,5 мл або 3 тис. фл. по 5 мл)		
271.	УРОПРЕС®	спрей назальний, 0,1 мг/мл по 2,5 мл або по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткових розмірів серії: 50 л (18 тис. фл. по 2,5 мл або 9 тис. фл. по 5 мл) та 100 л (36 тис. фл. по 2,5 мл або 18 тис. фл. по 5 мл) до вже затверджених розмірів серій 18 л (6 тис. фл. по 2,5 мл або 3 тис. фл. по 5 мл)	за рецептом	UA/ 6944/02/01
272.	УРОТОЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг №28 (14x2), №56 (14x4): по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	ТОВ "Зентіва" Республіка	Чеська Республіка	ТОВ "Зентіва" Республіка	Чеська Республіка	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).	за рецептом	UA/ 6706/01/02
273.	ФАМОТИДИН	порошок кристалічний або кристали (субстанція) у пакетах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Інка Лабораторіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	-	UA/ 3370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування					найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна адреси місця провадження діяльності виробника субстанції Фамотидин Іпка Лабораторіс Лімітед: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
274.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком апельсину по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна",	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/ 12843/01/01
275.	ФАРИСІЛ	таблетки для розсмоктування зі смаком лимону по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна",	Україна	ЛАБОРАТОРІОС АЛКАЛА ФАРМА, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості.	без рецепта	UA/ 12844/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
276.	ФІНАСТЕРИД	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Чунцін Вейком Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	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 (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) - Написання адреси Виробника АФІ або діючої речовини приведено у відповідність до діючої ліцензії на виробництво лікарських засобів. Виробнича дільниця та всі виробничі операції залишились незмінними.; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до	-	UA/ 12417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Специфікацію та методи контролю якості АФІ за показником «Супровідні домішки» приведено до вимог монографії 1615 Finasteride діючого видання Європейської фармакопеї		
277.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 125 мг по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Канл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І 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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -	за рецептом	UA/ 4379/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни II типу - 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 - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"		
278.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 250 мг по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Канл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої	за рецептом	UA/ 4379/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації з безпеки діючої речовини; зміни II типу - 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 - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"		
279.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 500 мг по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	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) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни II типу - зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для	за рецептом	UA/ 4379/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							медичного застосування, у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції"		
280.	ФЛЕМОКСИН СОЛЮТАБ®	таблетки, що диспергуються по 1000 мг по 5 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Фарма Юроп Б.В., Нідерланди (всі стадії виробництва, пакування, контроль серій); Сандоз ГмбХ-РНР Кандл, Австрія (додатковий виробник стадії гранулювання)	Нідерланди/ Австрія	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 (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - внесені до інструкції для медичного застосування у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; зміни II типу - 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 - внесені до	за рецептом	UA/ 4379/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Побічні реакції"		
281.	ФЛУТАМІД	таблетки по 250 мг по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації на момент випуску та протягом терміну придатності п. «Розчинення»: звуження допустимих меж з «Q=70 %» за 30 хвилин до «Q=75 %» за 30 хвилин. Метод випробування залишається незмінним	за рецептом	UA/ 0488/01/01
282.	ФОЛІГРАФ™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 75 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/ 13073/01/01
283.	ФОЛІГРАФ™	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 150 МО у флаконі № 1 у комплекті з розчинником по 0,5 мл в ампулі № 1	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	Бхарат Сірамс енд Вакцинс Лімітед	Індія	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 (незначні зміни у затверджених методах випробування)	за рецептом	UA/ 13073/01/02
284.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 5 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника АФІ Раміпріл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового	за рецептом	UA/ 13636/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці					Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни I типу - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміприл		
285.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 10 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника АФІ Раміприл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни I типу - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміприл	за рецептом	UA/ 13635/01/01
286.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 2,5 мг/2,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника АФІ Раміприл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни I типу - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміприл	за рецептом	UA/ 13634/01/01
287.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 5 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника АФІ Раміприл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни I типу - введення періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміприл	за рецептом	UA/ 13634/01/02
288.	ХАРТИЛ® - АМ	капсули по 10 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери або по 8 блістерів у картонній упаковці; по 10 капсул у блістері; по 3 або по 9 блістерів у картонній	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна виробника АФІ Раміприл на Aarti Industries Limited, India з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2009-083-Rev 01; зміни I типу - введення	за рецептом	UA/ 13634/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці					періоду повторного випробування на термін 5 років для АФІ Раміпріл		
289.	ХІБЕРИКС™ / НІВЕРІХ™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІІ US INFLUENZAE ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі у флаконі № 1 в комплекті з розчинником у попередньо наповненому шприці № 1 та двома голками; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником у ампулах № 100	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - уточнення вмісту допоміжної речовини лактоза для компоненту <i>Haemophilus influenzae</i> типу b (Hib) у ліофілізованій вакцині	за рецептом	UA/ 13048/01/01
290.	ХЛОРОФІЛІП Т®	розчин олійний, 20 мг/мл по 25 мл або 30 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - викладення тексту короткого опису та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції без зміни технологічного процесу, його стадій, операцій та межопераційного контролю	без рецепта	UA/ 4551/01/01
291.	ХОМБІО®-ПРОСТАН	кравлі оральні, по 50 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Хомбіора Арцнайміттель Др. Хагедорн ГмбХ і Ко.	Німеччина	Сінтера Д-р. Фрідріхс ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 виробника, без зміни місця виробництва:	без рецепта	UA/ 7320/01/01
292.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції та первинне	Німеччина/ Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/ 4898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1 голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці			пакування: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція; вторинне пакування: Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Мерк КГаА, Німеччина; АЕтерна Зентаріс ГмбХ, Німеччина	Нідерланди	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 – Сабіна Хакель/Sabine Hackel. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні: Пропонована редакція – Олена Ростокіна. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
293.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г, 1 флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл в контурній чарунковій	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або	за рецептом	UA/ 6216/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці					як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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)		
294.	ЦЕФАЗОЛІН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г, 1	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни	за рецептом	UA/ 6216/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакон з порошком в пачці; 5 флаконів з порошком в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; 40 флаконів з порошком у коробці	фірма "Дарниця"				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 розділу "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо безпеки застосування діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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)		
295.	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 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)	за рецептом	UA/ 5957/01/01
296.	ЦЕФОТАКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі, у флаконах № 55 у коробці або у	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки	за рецептом	UA/ 4252/01/01

№ 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 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці; флакон №1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	хіміко-фармацевтичний завод"				готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки – внесення змін до р. «Упаковка»: введення додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу. Внесення корегування у опис затвердженої упаковки (Упаковка №1 в комплекті з розчинником у касеті) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
297.	ЦЕФОТАКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі, у флаконах № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці; флакон №1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	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 - 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 – внесення змін до р. «Упаковка»: введення додаткових упаковок, без зміни первинного пакувального матеріалу. Внесення корегування у опис затвердженої упаковки (Упаковка №1 в комплекті з розчинником у касеті) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/ 4252/01/02
298.	ЦЕФОТАКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі, у флаконах № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного	за рецептом	UA/ 4252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	завод"				досьє з розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб		
299.	ЦЕФОТАКСИ М-БХФЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах № 5x1 у касеті у пеналі, у флаконах № 55 у коробці або у флаконах № 1 з розчинником по 5 мл в ампулах № 1 у касеті у пачці, у флаконах № 1 у пачці; флакон № 1 (у пачці): по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 5 мл в ампулі в пачці з картонною перегородкою	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 - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє з розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/ 4252/01/02
300.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг 1 або 5, або 10 флаконів з порошком в картонній пачці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	за рецептом	UA/ 7824/01/01
301.	ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1000 мг	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	-	UA/ 7825/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		in bulk по 10, або 50, або 100 флаконів з порошком у груповій тарі з картону					фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: ЦЕФТРИАКСОН Запропоновано: ЦЕФТРИАКСОН ЮРІЯ-ФАРМ		
302.	ЦІАНОКОБА ЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного дос'є, а саме розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/ 7360/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДІАВІТЕК ПД4 2,27%, ДІАВІТЕК ПД4 3,86%	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у контейнері полімерному, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим пакетом для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	засідання НТР № 33 від 06.09.2018	Відмовити у затвердженні - технічна помилка у розділі склад у методах контролю якості було невірно зазначено теоретичну осмолярність, оскільки зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного дос'є які представлені в архіві
2.	ПАРАЦЕТАМОЛ (БУЛО: ПАРАЦЕТАМОЛ-Л)	таблетки по 325 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	засідання НЕР № 15 від 09.08.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова після оскарження рішення Центру відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів біоеквівалентності: за результатами експертизи реєстраційних матеріалів встановлено, що представлене дослідження не може бути прийняте для доказу біоеквівалентності заявленого лікарського

								засобу Парацетамол (було: Парацетамол-Л), таблетки по 325 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у пачці, оскільки в дослідженні не доведена біоеквівалентність згідно вимог наказу МОЗ від 23.07.2015 року № 460, керівництва СРМР/QWP/EWP/1401/98 Rev. 1/Corr. «Guideline on the Investigation of Bioequivalence» та Настанови 42-7.1:2016 «Лікарські засоби. Дослідження біоеквівалентності»"
3.	РОСУСТАР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, 10 мг, 20 мг або 40 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 50 (10x5), № 60 (10x6) або № 90 (10x9) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 14 від 26.07.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Управління експертизи матеріалів з біоеквівалентності
4.	ТАЗОН 1125 (БУЛО: ТАЗОН 1125 МГ)	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 1125 мг (1000 мг/125 мг) у скляному флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Охоа Імпекс, Індія	Індія	Нітін Лайфсаєнсез Лтд.	Індія	засідання НЕР № 15 від 09.08.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: «Матеріали реєстраційного досьє з хімічної, фармацевтичної та біологічної документації (матеріали щодо якості лікарського засобу) не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи 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 України №426 від 26.08.2005 зі змінами»
5.	ФОРАЛЕС	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 12 мкг № 60 (10x6) у блістерах в комплекті з інгалятором	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 15 від 09.08.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова на етапі спеціалізованої експертизи відповідно до висновку Департаменту фармацевтичної діяльності: «Матеріали реєстраційного досьє з хімічної, фармацевтичної та біологічної документації (матеріали щодо якості лікарського засобу) не відповідають вимогам Порядку проведення експертизи 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 України № 426 від 26.08.2005 (у редакції наказу № 460 від 23.07.2015)»

Начальник Управління фармацевтичної

діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Лясковський