



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

26 січня 2022

166

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

Відповідно до статті 9 Закону України «Про лікарські засоби», пунктів 5, 7, 10 Порядку державної реєстрації (перереєстрації) лікарських засобів, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 26 травня 2005 року № 376, абзацу двадцять сьомого підпункту 12 пункту 4 Положення про Міністерство охорони здоров'я України, затвердженого постановою Кабінету Міністрів України від 25 березня 2015 року № 267 (в редакції постанови Кабінету Міністрів України від 24 січня 2020 року № 90), на підставі результатів експертизи реєстраційних матеріалів лікарських засобів (медичних імунобіологічних препаратів), що подані на державну реєстрацію (перереєстрацію) та внесення змін до реєстраційних матеріалів, проведених Державним підприємством «Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України», висновків щодо ефективності, безпечності та якості, щодо експертної оцінки співвідношення користь/ризик лікарського засобу, що пропонується до державної реєстрації (перереєстрації), щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та рекомендації його до державної реєстрації (перереєстрації) або внесення змін до реєстраційних матеріалів

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на першого заступника Міністра Комаріду О.О.

Міністр

Віктор ЛЯШКО

Додаток 1
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 26.01.2022 року № 166

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	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ВЕЗИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр	Кіпр	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19173/01/01
2.	ВЕЗИМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; виробництво за повним циклом: Медокемі ЛТД (Центральний завод), Кіпр	Кіпр	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19173/01/02
3.	ДОКСОРУБІЦ ИН ФАРЕС	розчин для ін'єкцій, 2 мг/мл, по 5 мл, 10 мл, 25 мл або по 100 мл у флаконі,	Колегіум с.р.о.	Словацька Республіка	Тимоорган Фармаціє ГмбХ	Німеччина	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	за рецептом	не підлягає	UA/19174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 флакону в коробці					затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ДУКРЕССА®	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі з наконечником-крапельницею та кришкою; по 1 флакону в картонній упаковці	Сантен АТ	Фінляндія	виробник, відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Тубілюкс Фарма С.П.А., Італія	Фінляндія/Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19175/01/01
5.	ОЗЕМПІК	розчин для ін'єкцій, 1,34 мг/мл; 0,25/0,5 мг: по 1,5 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-ручка та 6 одноразових голок НовоФайн® Плюс в картонній коробці; 1 мг: по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; 1 попередньо заповнена шприц-	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво продукту, наповнення картриджу та контроль якості продукції in bulk; хімічні/фізичні випробування, мікробіологічні - стерильність та мікробіологічні - мікробіологічна чистота. Випуск серії: А/Т Ново Нордіск, Данія; Комплектування, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу (семаглутид 1,34 мг/мл, розчин для ін'єкцій, шприц-ручка PDS290), контроль якості (хімічні/фізичні випробування) продукції in bulk та	Данія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		ручка та 4 одноразових голки НовоФайн® Плюс в картонній коробці			готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія					
6.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг по 1 флакону у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків" (виробництво з продукції in bulk фірми-виробника Цзяньсу Ханьсо Фармасьютікал Груп Ко., Лтд., Китай)	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/17903/01/02
7.	ФЛУТИКАЗОН -ЗДОРОВ'Я	спрей назальний дозований, суспензія, 27,5 мкг/дозу, по 30 доз або по 120 доз у флаконі зі спреї-насосом з захисним кільцем та ковпачком, по 1 флакону у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/19177/01/01
8.	ФОРГЕНПІМ-1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг, по 1 флакону у картонній упаковці	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	Сенс Лабораторіс Пвт. Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за №	за рецептом	не підлягає	UA/19178/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Рекламу вання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 2
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
від 26.01.2022 року № 166

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламу вання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА- ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Містрал Кепітал Менеджмен т Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Бондронат®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/16004/01/01
2.	МОДЕЛЬ ЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що	Зентіва, к.с.	Чеська Республіка	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "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 №	за рецептом	не підлягає	UA/15294/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакету з фольги; по 1 пакету з фольги та наклейкою-календарем в коробці					898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	СТРЕС-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	ПрАТ «Національна Гомеопатична Спілка»	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3829/01/01
4.	ТАКПАН	капсули тверді, по 0,5 мг, по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична урпа" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРОГРАФ®, капсули тверді по 0,5 мг, 1 мг, 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/15856/01/01
5.	ТАКПАН	капсули тверді, по 1 мг, по 10 капсул	Панацея Біотек	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для	за рецептом	не підлягає	UA/15856/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Фарма Лтд.				медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична урупа" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРОГРАФ®, капсули тверді по 0,5 мг, 1 мг, 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ТАКПАН	капсули тверді, по 5 мг по 10 капсул твердих у блістері; по 5 або 6 блістерів у картонній пачці	Панація Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панація Біотек Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична урупа" (уточнення назви), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції"" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ПРОГРАФ®, капсули тверді по 0,5 мг, 1 мг, 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	не підлягає	UA/15856/01/03
7.	ТАКПАН	капсули тверді, по 0,5 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панація Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панація Біотек Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду,	-	не підлягає	UA/15857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ТАКПАН	капсули тверді, по 1 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/15857/01/02
9.	ТАКПАН	капсули тверді, по 5 мг; in bulk: № 5000 (10x500) у блістерах	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	Панацея Біотек Фарма Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	не підлягає	UA/15857/01/03

В.о. Генерального директора Директорату
фармацевтичного забезпечення

Іван ЗАДВОРНИХ

Додаток 3
до наказу Міністерства охорони
здоров'я України «Про державну
реєстрацію (перереєстрацію)
лікарських засобів (медичних
імунобіологічних препаратів) та
внесення змін до реєстраційних
матеріалів»
Від _____ 2022 року № _____

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 випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕМТА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 5 флаконів з ліофілізатом в комплекті з 5 ампулами розчинника в контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. 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) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18394/01/01
2.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського	без рецепта	UA/1587/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
3.	АМІТРИПТИЛІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Р.Л. ФАЙН ЧЕМ ПВТ. ЛТД.	Індія	засобу. Затверджено: 3 роки. Запропоновано: 4 роки. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP2004-214-Rev04 (попередня версія R1-CEP2004-214-Rev02) для АФІ Амітриптиліну гідрохлорид, порошок від затвердженого виробника R. L. Fine Chem, India, внаслідок, уточнення назви фірми виробника та адреси виробництва, вилучення показника «Важкі метали» та приведення показника «Залишкові кількості органічних розчинників» у відповідність до нового СЕР	-	UA/15427/01/01
4.	АСКОРБІНОВА КИСЛОТА	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці з картону; по 1 мл або по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/6255/01/01
5.	БЕРЕШ® МАГНІЙ ПЛЮС В6	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	ЗАТ "Береш Фарма"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - приведення	без рецепта	UA/4516/01/01

№ 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 або 6 блістерів у картонній коробці					специфікації за показником "Середня маса" у відповідність до оригінальної документації виробника		
6.	БЕТАЙОД ПЛЮС	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі зі скла з оральним розпилювальним пристроєм та запобіжним ковпачком в комплекті; по 1 флакону з оральним розпилювальним пристроєм і запобіжним ковпачком у коробці з картону	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковок по 20 мл або по 50 мл у флаконі у коробці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16473/01/01
7.	БЕТАЙОД ПЛЮС	обполіскувач для горла, концентрат по 50 мл у флаконі зі скла, закритому кришкою; по 1 флакону зі стаканом мірним у коробці з картону	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 з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 20 мл у флаконі у коробці з картону, з відповідними змінами до розділу «Упаковка» МКЯ ЛЗ та інструкції для медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16473/02/01
8.	БІОЛЕКТРА МАГНЕЗІУМ ФОРТЕ	таблетки шипучі по 243 мг; по 10 таблеток у тубі; по 1 тубі в картонній коробці; по 4 таблетки у стрипі; по 5 стрипів в картонній коробці	Альпен Фарма АГ	Швейцарія	Гермес Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва	без рецепта	UA/13955/01/01
9.	БІОТЕБАЛ	таблетки по 5 мг, по 30 таблеток у блістері; по 1, 2 або 3 блістери у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування на вторинній упаковці лікарського засобу, а саме у п. 17 "ІНШЕ" внесення інформації щодо показань лікарського засобу та доповнення інформації у п. 6 "ІНШЕ" тексту	без рецепта	UA/18951/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							макування на первинній упаковці "Інша технічна інформація". 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. Зміна кількості таблеток у блістері з 15 на 30 таблеток та зміна кількості блістерів в упаковці з 2, 4 або 6 на 1, 2, 3 у картонній коробці з відповідними змінами до розділу "Упаковка", без зміни первинного пакувального матеріалу.		
10.	БІСЕПТОЛ 480	концентрат для приготування розчину для інфузій (80 мг+16 мг)/мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	виробництво за повним циклом: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща; виробництво за повним циклом: Фармацевтичний завод «ПОЛЬФАРМА» С.А., Польща	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - оновлення підрозділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу у зв'язку із додаванням нової виробничої дільниці Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії. Додавання виробника, відповідального за контроль/випуск серії для готового лікарського засобу - Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща. Зміни внесені у розділи "Виробник" та "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" в інструкцію для медичного застосування у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці та як наслідок - затвердження тексту маркування для нової виробничої дільниці. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені	за рецептом	UA/3795/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткової дільниці виробництва готового лікарського засобу - Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування)- введення додаткової дільниці виробництва для вторинного пакування готового лікарського засобу - Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміні розміру серії ЛЗ у зв'язку з додаванням нової виробничої дільниці: - 100 л або 200 л (виробляється в Polfa Warszawa); - 200 л або 500 л (виробництво в Polpharma). Введення змін протягом 6-ти 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж)- доповнення підрозділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, описом стерилізації безпосередньої упаковки (ампул) та зазначення контролю й критичних стадій у підрозділі 3.2.Р.3.4, а саме параметрів з обмеженнями для стерилізації безпосередньої упаковки (ампули). Введення змін протягом 6-ти 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 (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - оновлення підрозділу 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції - додано тест щодо біонавантаження для виробничого сайту Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (додавання нового методу випробування та допустимих меж) - оновлення підрозділу 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції (здійснено зміну формулювання - визначено температурний нагрів під час розчинення триметоприму (45-50 °C) для виробничої дільниці Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - оновлення розділу 3.2.Р.3.3 Опис виробничого процесу та контролю процесу, а саме щодо тривалості процесу стосовно максимального інтервалу між приготуванням розчину і кінцем заповнення ампули та герметизацією, що не повинен перевищувати 32 годин для виробничої дільниці Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
11.	БІСОПРОЛОЛ -АСТРАФАРМ	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ: *тест не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу на рік	за рецептом	UA/8959/01/02
12.	БІСОПРОЛОЛ -АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - введення періодичності контролю за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ: : *тест не є рутинним, виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу на рік	за рецептом	UA/8959/01/03
13.	БОНЕВІСТА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування:	Німеччина/ Бельгія/ Іспанія/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного	за рецептом	UA/16927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Лімітед		Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В., Бельгія; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; вторинне пакування: Васделл Європа Лімітед, Ірландія	Ірландія	посвідчення) Зміна адреси заявника		
14.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 30 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); «Хемофарм» АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії)	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці лікарського засобу. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 100 г гелю містять: гепарину натрію 30 000 МО. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/3054/01/01
15.	ГЕПАТРОМБІН	гель, 50 000 МО/100 г; по 40 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	"Хемофарм" АД	Сербія	"Хемофарм" АД, Вршац, відділ виробнича дільниця Шабац, Республіка Сербія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії); «Хемофарм» АД, Республіка Сербія (контроль серії, дозвіл на випуск серії)	Республіка Сербія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічну помилку виправлено в тексті маркування на первинній упаковці лікарського засобу. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 100 г гелю містять: гепарину натрію 50 000 МО. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє	без рецепта	UA/3054/01/02
16.	ГЛАТИРАМЕР У АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці, по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері, по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості:	Нідерланди/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій). Зміна назви виробника відповідального за контроль якості (мікробіологічний) ГЛЗ, без зміни місця виробництва.	за рецептом	UA/16792/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Ltda., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Еурофінс Бактім Б.В., Нідерланди; вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія				
17.	ГЛАТИРАМЕР У АЦЕТАТ-ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл; по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди; відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, пакування, контроль якості: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія; виробництво, пакування: Сінтон Чилі Ltda., Чилі; Контроль якості (мікробіологічний): Бактім Б.В., Нідерланди; вторинне пакування: Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Іспанія	Нідерланди/ Іспанія/ Чилі	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування Рові Фарма Індастріал Сервісез, С.А., Віа Комплютенсе 140, Алкала де Хенарес 28805 Мадрид, Іспанія.	за рецептом	UA/16792/01/01
18.	ДОЦЕТАКСЕЛ АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл (20 мг) або 4 мл (80 мг) або 8 мл (160 мг) у флаконах, по 1 флакону в картонній пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія;	Індія/ Польща/ Угорщина/ Мальта/ Туреччина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці з контролю якості серії ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина/PHARMAVALID Ltd. Microbiological Laboratory, Hungary	за рецептом	UA/17408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Синоптиз Індастріал Сп.з о.о., Польща; контроль якості серії: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина; Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта; виробництво, первинне та вторинне пакування: Онко Ілак Сан. Ве Тідж. А.С., Туреччина; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Контроль якості серії: ФАРМАВАЛІД Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина				
19.	ЕБРАНТИЛ	капсули продовженої дії тверді по 30 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	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) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Koresna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/9943/01/01
20.	ЕБРАНТИЛ	капсули продовженої дії тверді по 60 мг; по 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	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;	за рецептом	UA/9943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Koresna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
21.	ЕБРАНТИЛ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 5 мл (25 мг) або по 10 мл (50 мг) в ампулі; по 5, або по 10, або по 50 ампул у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	ЕЙДЖЕС ГмбХ ІМЕД, Австрія (контроль якості (Стерильність)); Такеда Австрія ГмбХ, Австрія (виробництво за повним циклом)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни 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; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Koresna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/9943/02/01
22.	ЕДАРБІ™	таблетки по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)	Ірландія/Японія	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; контактною 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	за рецептом	UA/13312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Koresna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
23.	ЕДАРБІ™	таблетки по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)	Ірландія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Koresna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13312/01/02
24.	ЕДАРБІ™	таблетки по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4 блістери у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда Ірландія Лтд, Ірландія (виробництво за повним циклом); Такеда Фармасьютікал Компані Лімітед, Осака Планта, Японія (виробництво нерозфасованої продукції)	Ірландія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Koresna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця	за рецептом	UA/13312/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
25.	ЕКВАТОР	таблетки, 20 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення альтернативного виробника АФІ лізиноприлу дигідрату Richter Themis Medicare (I.) PVT. Ltd. з сертифікатом відповідності Європейській Фармакопеї R0-CEP 2018-223-Rev 00; зміни І типу - поповнення специфікації на діючу речовину лізиноприл дигідрат показником «Залишкові розчинники» та відповідним методом випробування; зміни І типу - доповнення специфікації на лізиноприл дигідрат показником "Pd (Palladium)" та відповідним методом випробування; зміни І типу - незначні зміни у методі випробування АФІ за показником «Супутні домішки» (домішка G); зміни І типу - зміни у специфікації на діючу речовину лізиноприл дигідрат за показником «Супутні домішки» (домішка G) у зв'язку із змінами у специфікації Євр. Фарм. та у відповідності до CEP виробника Richter Themis Medicare (I.) PVT. Ltd	за рецептом	UA/3211/01/03
26.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА®	порошок для суспензії оральної; № 10 (2x5): по 2 г у саше; по 10 саше (кожні 2 саше роз'єднуються пунктирною лінією) в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санofi С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна назви дільниці ГЛЗ та уточнення адреси виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; 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) - зміна назви виробника АФІ (суміш спор полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> - 6 x 10 ⁹),	без рецепта	UA/4234/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
27.	ЕНТЕРОЖЕР МІНА® ФОРТЕ	суспензія оральна; № 10; № 20 (10x2): по 5 мл у флаконі; по 10 флаконів, з'єднаних між собою поліетиленовою перемичкою, у касеті; по 1 або 2 касети в картонній коробці	ТОВ "Опелла Хелскеа Україна"	Україна	Санofi С.р.л.	Італія	без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) 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 дільниці ГЛЗ та уточнення адреси виробництва, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Зміна назви дільниці для АФІ (спори полірезистентного штаму <i>Bacillus clausii</i> - 4 x 10 ⁸), без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15608/01/01
28.	ЕПІПЕН	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за	Нідерланди/ Данія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, що стосуються перекладу затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську; зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником якості «Енантіомерна чистота» з відповідним методом випробування. Запропонований ліміт ≤ 3,0% у специфікації при випуску для D-адреналіну в препараті. Запропонований ліміт специфікації для терміну придатності для D-адреналіну становить ≤ 6,0%; зміни II типу - оновлення підрозділів 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.Р.5.1 Специфікація(-і), 3.2.Р.5.2 Аналітичні методики, 3.2.Р.5.4 Аналіз серій, 3.2.Р.5.6 Обґрунтування специфікації. Доповнення	за рецептом	UA/14931/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та укупорка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)		специфікації ГЛЗ додатковим контролем за покаником «Функціональність: Захисна кришка (saferin)/Блокування (перед активацією) та Кришка голки/Блокування (після активації). Зміни внесено на підставі зауважень Агентства з регулювання лікарських засобів та медичних товарів (MHRA) Великобританії		
29.	ЕПІПЕН ЮНІОР	розчин для ін'єкцій, 0,15 мг/дозу; по 2 мл розчину у попередньо наповненій ручці; по 1 попередньо наповненій ручці в тубі; по 1 тубі в коробці з картону	МЕДА АБ	Швеція	Єврофінс Біофарма Продакт Тестінг, Данія (компанія, що відповідає за проведення контролю якості); МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Мерідіан	Нідерланд и/ Данія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни, що стосуються перекладу затверджених Методів контролю якості з російської мови на українську; зміни I типу - доповнення специфікації ГЛЗ новим показником якості «Енантіомерна чистота» з відповідним методом випробування. Запропонований ліміт $\leq 3,0\%$ у специфікації при випуску для D-адреналіну в препараті. Запропонований ліміт специфікації для терміну	за рецептом	UA/14932/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції (підготовка, асептична фільтрація, наповнення та упаковка)); Мерідіан Медікал Текнолоджис, Інк., США (виробник, відповідальний за тестування та комплектацію); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); МПФ Б.В. (Мануфактурінг Пекеджинг Фармака), Нідерланди (виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); РОШ-ДЕЛЬТА ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку); ФармЛог Фарма Логістик ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник, відповідальний за маркування та вторинну упаковку)		придатності для D-адреналіну становить ≤ 5,0%; зміни II типу - оновлення підрозділів 3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції, 3.2.P.5.1 Специфікація(-і), 3.2.P.5.2 Аналітичні методики, 3.2.P.5.4 Аналіз серій, 3.2.P.5.6 Обґрунтування специфікації. Доповнення специфікації ГЛЗ додатковим контролем за показником «Функціональність: Захисна кришка (saferin)/Блокування (перед активацією) та Кришка голки/Блокування (після активації). Зміни внесені на підставі зауважень Агентства з регулювання лікарських засобів та медичних товарів (MHRA) Великобританії		
30.	ЕСПА-БАСТИН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 10 мг по 10 таблеток	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	без рецепта	UA/17918/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері, по 1 блістеру в упаковці					(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
31.	ЕСПА-БАСТИН®	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина; Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/17918/01/02
32.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 5 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/12191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
33.	ЕСПА-КАРБ®	таблетки по 10 мг по 25 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччин а	еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Ліндофарм ГмбХ, Німеччина (виробництво bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)	Німеччина	відповідальної за фармаконагляд внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/12191/01/02
34.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччин а	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/17588/01/01
35.	ЕСПА-ПРАЗОЛ®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток в блістері (алюмінієва фольга з обох боків, або алюмінієва фольга з одного боку та плівка PVC/PE/PVdC з іншого), по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Еспарма ГмбХ	Німеччин а	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування)	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	за рецептом	UA/17588/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
36.	ЄВРО ЦИТРАМОН®	таблетки по 10 або 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	ТОВ «МІБЕ УКРАЇНА»	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Petra Gerecke. Пропонована редакція: Нечай Марія Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/10827/01/01
37.	ІБУПРОФЕН АЛКАЛОЇД	суспензія для перорального застосування, 100 мг/5 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Батталова Римма Ігорівна. Пропонована редакція: Ace Kuzmanovski, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	без рецепта	UA/18564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за фармаконагляд. Введення контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Грудницький Ігор Володимирович. Введення контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ФОРІЛ КІДС. Запропоновано: ІБУПРОФЕН АЛКАЛОЇД. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
38.	ІРИНОТЕКАН МЕДАК	концентрат для приготування розчину для інфузій, 20 мг/мл по 2 мл (40 мг), або по 5 мл (100 мг), або по 15 мл (300 мг) у скляному флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально), контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина; Виробник, що відповідає за маркування та вторинне пакування, нанесення захисної плівки (опціонально):	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - оновлення ASMF (закрита частина) від затвердженого виробника Fermion Oy (затверджено: March 13, 2015 of Irinotecan); запропоновано: March 29, 2016 of Irinotecan); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ (для виробника Fermion Oy) за показником «Вміст води» (затверджено: 6,5-9,5% до 7,0-9,0%) приведено до вимог USP та внесення редакційних правок у тесті «Граничний вміст домішок» у колонці «Limit» та «Reference» згідно затвердженій специфікації виробників Fermion Oy, Laurus Labs. 3.2.S.4.1 Specifications; зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці АФІ виробника Laurus Labs Private Limited Plot No.DS1, IKP Knowledge Park Turkapally, Shameerpet (MD) Ranga Reddy (Dt) Hyderabad-500 078, Andhra Pradesh, India;	за рецептом	UA/11702/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина		зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - впровадження додаткової стадії виробничого процесу -нанесення захисної плівки на флакон (опціонально) на стадії вторинного пакування для затвердженого виробника; 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 (інші зміни) - зміни у специфікації під час виробництва ГЛЗ, а саме додавання тесту «прямого потоку» як третього методу випробувань для перевірки цілісності фільтра; 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 (дільниці для вторинного пакування) - введення додаткової дільниці для вторинного пакування-Мед-ІКС-Пресс ГмбХ, Німеччина, що включає нову стадію виробничого процесу-нанесення захисної плівки на флакон (опціонально)		
39.	ІТОМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 20 таблеток у блістері, по 2 або 5 блістерів у картонній коробці або по 15 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	виробництво за повним циклом: ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с., Чеська Республіка; виробництво, первинне і вторинне пакування: ХБМ Фарма с.р.о., Словачька Республіка; первинне і вторинне пакування: КООФАРМА с.р.о., Чеська Республіка; контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Чеська Республіка	Чеська Республіка / Словачька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., Подебрадська 540/26, Прага 9, 19000, Чеська Республіка/ ALS Czech Republic, s.r.o. Podebradska 540/26, Prague 9, 19000 Czech Republic; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додавання дільниці відповідальної за контроль якості: АЛС Чеська Республіка, с.р.о., На Гарфе 336/9, Прага 9 – Височани, 19000, Чеська Республіка/ ALS Czech Republic, s.r.o. NaHarfe 336/9, Prague 9- Vysocany 19000 Czech Republic	за рецептом	UA/11446/01/01
40.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ	таблетки жувальні;	Асіно Фарма	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І	без	UA/10610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	НІКОМЕД 3 М'ЯТНИМ СМАКОМ	по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	АГ	я			типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Koresna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	рецепта	
41.	КАЛЬЦІЙ -ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	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 фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Koresna, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/3541/01/02
42.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД КОМФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Асіно Естонія ОУ, Естонія (первинне та вторинне пакування); Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	Естонія/ Німеччина/ Данія	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;	без рецепта	UA/12921/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(виробництво за повним циклом); Такеда Фарма АС, Данія (дозвіл на випуск серії)		контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Кореспа, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду		
43.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТ Е	таблетки жувальні, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	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; контактною особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Кореспа, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	без рецепта	UA/12922/01/01
44.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів в пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17936/01/01
45.	КАПЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів в пачці з	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Ремедіка Лтд	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/17936/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
46.	КАРДІОМАГНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма А/С, Данія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. med. Eva Кореспа, MSc., Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду та його номера. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/01
47.	КЕТО ПЛЮС	шампунь по 60 мл або по 150 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методів контролю якості ГЛЗ за показником «В'язкість», зокрема заміна вискозиметра Брукфільда (LVT-модель) на нову модель вискозиметр Брукфільда (модель DV-II +Pro)	без рецепта	UA/10142/01/01
48.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл, по 10 мл (1 г/10 мл) або по 25 мл (2,5 г/25 мл), або по 50 мл (5 г/50 мл), або по 100 мл (10 г/100 мл), або по 200 мл (20 г/200 мл), або по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці	Бакстер АГ	Австрія	Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ, випуск серії); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ)	Бельгія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) - додавання альтернативної первинної упаковки для готового лікарського засобу, а саме флакона об'ємом 100 мл з діаметром горловини 32 мм. Запропоновано: Флакон 100 мл з горловиною 20 мм. Флакон 100 мл з горловиною 32 мм. Редакційні зміни до розділу 3.2.Р.7. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16884/01/01
49.	КСАЛОПТИК	краплі очні, розчин, 50 мкг/мл; по 2,5 мл	Фармацевтичний завод	Польща	Таежун ФАРМ. Ко. Лтд, Корея (виробництво	Корея/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни у процесі виробництва ГЛЗ внаслідок	за рецептом	UA/13410/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	"ПОЛЬФАРМ А" С.А.		ГЛЗ, первинне пакування, контроль якості); Фармацевтичний Завод "Польфарма" С.А., Польща (вторинне пакування, контроль якості ГЛЗ та випуск серії)		введення нового приладу наповнення. Зміну запропоновано з метою удосконалення процесу виробництва, а також для збільшення кількості наповнення флаконів за 1 хв. Принцип виробництва залишається без змін		
50.	ЛЕВОМЕНТО Л	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФК "БІОТЕК"	Україна	Арора Ароматікс Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	-	UA/16167/01/01
51.	ЛІПОІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1 року до 1,5 років для торгової упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17024/02/02
52.	ЛІПОІКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 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 з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 1 року до 1,5 років для торгової упаковки. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ «Термін придатності». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	
53.	ЛІРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового	за рецептом	UA/13370/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці з картону					лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
54.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 2000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 12,5 мг, 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 25 мг, 500000 таблеток (200 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 50 мг, 2500000 таблеток (400 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 100 мг; Запропоновано: 6000000 таблеток (300 кг готової суміші) для 12,5 мг, 5000000 таблеток (500 кг готової суміші) для 25 мг, 2500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 50 мг та 12500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні	за рецептом	UA/16398/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни у процесі виробництва - зміна розміру сита з 1,6 мм на 2 мм на етапі I початкове змішування (Step I Initial blending) та з 0,4 мм на 1 мм на етапі II фінального змішування (Step II Final blending) у зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміни, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення посилання на конкретних постачальників з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення Методів контролю якості у відповідність		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
55.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	до оновленого розділу досьє 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внести весь опис аналітичних методик в один документ внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) Введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 2000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 12,5 мг, 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 25 мг, 500000 таблеток (200 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 50 мг, 2500000 таблеток (400 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 100 мг; Запропоновано: 6000000 таблеток (300 кг готової суміші) для 12,5 мг, 5000000 таблеток (500 кг готової суміші) для 25 мг, 2500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 50 мг та 12500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Незначні зміни у процесі виробництва - зміна розміру сита з 1,6 мм на 2 мм на етапі І початкове змішування (Step	за рецептом	UA/16398/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							I Initial blending) та з 0,4 мм на 1 мм на етапі II фінального змішування (Step II Final blending) у зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміни, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення посилання на конкретних постачальників з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення Методів контролю якості у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внести весь опис аналітичних методик в один документ		
56.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у картонній коробці; по 3 блістери у картонній коробці; по 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/Іспанія	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) Введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 2000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 12,5 мг, 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 25 мг, 500000 таблеток (200 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 50 мг, 2500000 таблеток (400 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 100 мг; Запропоновано: 6000000 таблеток (300 кг готової суміші) для 12,5 мг, 5000000 таблеток (500 кг готової суміші) для 25 мг, 2500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 50 мг та 12500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 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 у процесі виробництва - зміна розміру сита з 1,6 мм на 2 мм на етапі I початкове змішування (Step I Initial blending) та з 0,4 мм на 1 мм на етапі II фінального змішування (Step II Final blending) у	за рецептом	UA/16398/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміни, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення посилання на конкретних постачальників з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення Методів контролю якості у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внести весь опис аналітичних методик в один документ		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
57.	ЛОЗАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері по 3 блістери у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фарма С.Л.У., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	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) Введення додаткової дільниці, що відповідає за контроль/випробування серії для готового лікарського засобу – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Введення додаткової дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту – Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) Введення додаткового(збільшеного) розміру серії ЛЗ для нового виробника Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Затверджено: 2000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 12,5 мг, 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 25 мг, 500000 таблеток (200 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 50 мг, 2500000 таблеток (400 кг готової суміші) або 1000000 таблеток (100 кг готової суміші) для 100 мг; Запропоновано: 6000000 таблеток (300 кг готової суміші) для 12,5 мг, 5000000 таблеток (500 кг готової суміші) для 25 мг, 2500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 50 мг та 12500000 таблеток (500 кг готової суміші) для 100 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 у процесі виробництва - зміна розміру сита з 1,6 мм на 2 мм на етапі I початкове змішування (Step I Initial blending) та з 0,4 мм на 1 мм на етапі II фінального змішування (Step II Final blending) у зв'язку з використанням різного обладнання на запропонованій виробничій дільниці Тева Фарма	за рецептом	UA/16398/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							С.Л.У., Іспанія. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Заміна затвердженого методу випробування "Метод однорідності вмісту" за показником «Однорідності дозованих одиниць» на "Розрахунково-ваговий метод" для готового лікарського засобу. У зв'язку з тим, що під час реєстрації ЛЗ в методах контролю якості була зареєстрована внутрішня специфікація на випуск та на термін придатності виробника АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина, заявник хотів би привести специфікацію в МКЯ до запропонованої загальної специфікації, які наразі представлена в досьє як єдиний документ для обох виробників. Жодних змін щодо показників та меж, окрім заявлених в дані зміни, в специфікацію внесено не було. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) Вилучення посилання на конкретних постачальників з розділу 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб. Замість назв конкретних постачальників вноситься фраза "The packaging types presented are only examples. Other equivalent ones with identical specifications from different suppliers may be used alternatively". Жодних вилучень у компонентах упаковки або комплектуючих не відбулось. Крім того, додана вся інформація щодо пакувального матеріалу виробничої дільниці Тева Фарма С.Л.У., Іспанія. Блістер, який використовується виробником Тева Фарма С.Л.У., Іспанія, є таким самим, що вже зареєстрований та використовується виробником АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) Приведення Методів контролю якості у відповідність до оновленого розділу досьє 3.2.P.5.2. Аналітичні методики, який було оновлено виробником з метою внести весь опис аналітичних методик в один документ		
58.	ЛОРНАДО	ліофілізат для розчину для ін'єкцій	ТОВ "УОРЛД МЕДИЦИН"	Україна	Мефар Ілач Сан. А.Ш.	Туреччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/18503/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 1 флакон з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 1 ампула розчинника в картонній коробці; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка 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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Русудан Есакія / Rusudan Esakia. Пропонована редакція: Пудло Ганна Станіславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду; зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
59.	МЕМАТОН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Введення додаткової виробничої ділянки для затвердженого виробника АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення зі специфікації АФІ п. "Важкі метали"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки	за рецептом	UA/16535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки		
60.	МЕМАТОН ІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє) (запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - Введення додаткової виробничої ділянки для затвердженого виробника АФІ; зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Вилучення зі специфікації АФІ п. "Важкі метали"; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - Збільшення терміну придатності ГЛЗ обумовлено даними, отриманими під час вивчення стабільності виробничих серій ГЛЗ у реальному часі, затверджено: 2 роки, запропоновано: 3 роки	за рецептом	UA/16535/01/02
61.	МЕТИЛУРАЦИЛ 3 МІРАМІСТИНОМ	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - внесено зміни до специфікації та аналітичних методик на готовий лікарський засіб, а саме: показник «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність	без рецепта	UA/1750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до вимог ЄФ, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - незначна зміна у затверджених методах випробування за показником «Кількісне визначення», а саме внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Методика контролю показника залишена без змін. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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). До специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину 6-метилурацил внесено зміни, а саме: -розділ «Розчинність» відповідно до вимог ДФУ 1.4 «Монографії» має рекомендаційний характер, на підставі чого запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р, що не суперечить специфікації виробника та вимогам ДФУ. -розділ «Кількісне визначення» внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ, методику тесту приведено у відповідність до матеріалів виробника. Нормування залишено без змін. -нормування розділу «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ЄФ, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; 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). До специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину 6-метилурацил внесено зміни, а саме:		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							тести «Ідентифікація», «Сечовина», «Супровідні домішки», «Хлориди» приведено у відповідність до матеріалів виробника. Методики тестів «Сечовина» та «Супровідні домішки» приведено у відповідність до матеріалів виробника та за результатами валідації методики доповнені даними про терміни придатності розчинів. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зі специфікації та аналітичних методик для вхідного контролю на діючу речовину 6-метилурацил, тест «Важкі метали» вилучений на підставі аналізу ризиків вмісту важких металів, наданого виробником. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - незначні зміни у затверджених методах випробування для вхідного контролю на діючу речовину 6-метилурацил за показником «Втрата в масі при висушуванні», а саме внесені редакційні правки, які оформлені відповідно до рекомендацій та стилістики ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - опис умов зберігання приведено у відповідність до матеріалів виробника і представлено в наступній редакції: «В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С». Пропонована редакція. В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення нового виробника АФІ 6-метилурацил фірми ТОВ «ФАРМХІМ», Україна, на заміну затвердженому виробнику High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Import & Export Corp LTD, China , у наслідок чого, зміни внесено до розділу "Склад" МКЯ ЛЗ МЕТИЛУРАЦИЛ З МІРАМІСТИНОМ, мазь, та до р. 3.2.Р.1. Пропонована редакція: Склад 1 г мазі містить: Діючі речовини: Метилурацил* - 50 мг (ТОВ «ФАРМХІМ», Україна (доочищення, сушіння, пакування, випуск серії); High Hope Int'l Group Jiangsu Medicines & Health Products Imp. & Exp. Corp., Ltd., China (виготовлення технічного продукту) Мірамістин - 5 мг (ТОВ «ФАРМХІМ», Україна) Допоміжні речовини: Пропіленгліколь, макрогол 400, полоксамер, спирт цетиловий, спирт стеариловий, вода очищена *6-метилурацил. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
62.	МЕФЕНАМІНО ВА КИСЛОТА	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у	ТОВ "Фармацевти	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/18370/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери, по 2 блістери в пачці	чна компанія "ФарКоС"				фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з додаванням Логотипу торгової марки		
63.	МІКОНАЗОЛУ НІТРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Ерріджієррі Ес.пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - зміни до специфікації АФІ, а саме вилучення показників «Розчинність», «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину» (без зміни до прозорості та забарвлення розчину). Відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника субстанції Erregierre S.p.A., Italy, Eur.Ph., USP.; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - приведення специфікації АФІ у відповідність до вимог нормативної документації фірми-виробника субстанції Erregierre S.p.A., Italy, Eur.Ph., USP, а саме доповнено розділами: «Ідентифікація В» (на заміну розділам «Ідентифікація С» та «Ідентифікація D»), «Зовнішній вигляд розчину»; 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення специфікації/методів контролю АФІ у відповідність до вимог нормативної документації фірми-виробника субстанції Erregierre S.p.A., Italy, Eur.Ph., USP за показниками: Опис» (затверджено: порошок; запропоновано: кристалічний порошок), «Ідентифікація А»,	-	UA/1430/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Ідентифікація В», «Оптичне обертання», «Супровідні домішки», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення» та, як наслідок зміни до розділу «Склад»; зміни I 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) (інші зміни) - зміни до розділу: «Термін придатності» відповідно до актуальних матеріалів фірми-виробника субстанції. Діюча редакція Сроку годности 6 лет Пропоновано редакція Термін переконтролю 6 років		
64.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненої ручки для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці	Арес Трейдинг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1175/03/01
65.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл, по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприці в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Арес Трейдинг 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 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 "Показання" (редагування тексту), "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту), "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1175/02/01
66.	ОКСАЛІПЛАТ ИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій,	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Виробництво нерозфасованого	Нідерланди/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни	за рецептом	UA/8832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мг/мл; по 4 мл (20 мг) або по 10 мл (50 мг), або по 20 мл (100 мг), або по 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в коробці			продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серії, дозвіл на випуск серії: Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії: Пліва Хрватска д.о.о., Хорватія	Хорватія	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 альтернативної дільниці проведення контролю серій - Пліва Хрватска д.о.о., Хорватія. Зміни внесені на титульну сторінку тексту маркування упаковок лікарського засобу щодо додання альтернативної дільниці проведення контролю якості		
67.	ОКСИТОЦИН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій, 5 МО/мл, по 1 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці, або по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці	АТ "БІОЛІК"	Україна	АТ "БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - внесення додаткового пакування ампул у блістері, а саме по 1 мл в ампулах, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. При пакуванні ампул з кільцем зламу або точкою зламу скарифікатор не вкладається. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка"	за рецептом	UA/5369/01/01
68.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 5 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12754/01/01
69.	ОМНІТРОП®	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у картриджі; по 1, 5 або 10 картриджів у картонній коробці	Сандоз ГмбХ	Австрія	Сандоз ГмбХ- БП Шафтенау, Австрія (виробництво in bulk, пакування, випуск серії)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції" щодо оновлення інформації з безпеки діючої речовини відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12754/01/02
70.	ОПСОНАТ СПАГ. ПЕКА	краплі оральні по 30 мл, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ьМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ьМІТТЕЛЬ ГмбХ	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	без рецепта	UA/16022/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні		
71.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Фінляндія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/6605/01/01
72.	ОФТАКВІКС®	краплі очні, 5 мг/мл; по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Нідерланд и/ Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3755/01/01
73.	ОФТАН®ДЕК	краплі очні, 0,1%; по	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг	Нідерланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І	за	UA/5051/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САМЕТАЗОН	5 мл у флаконі з крапельницею ; по 1 флакону в картонній коробці			Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	и/Фінляндія	типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	рецептом	
74.	ПЕМЕТРЕКСЕ Д	ліофілізат для приготування розчину для інфузій по 100 мг у флаконі; in bulk: 60 флаконів у коробці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Цзяньсу Ханьсо Фармасьютікал Груп Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни, що потебують нової реєстрації - реєстрація нової сили дії Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	UA/17902/01/02
75.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - звуження меж специфікації для поточного затвердженого показника активності методом біологічного аналізу для майбутньої кваліфікації стандартного зразка; запропоновано: Potency by Bioassay 0.90-1.10x10 ⁴ Units/mg ^b . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - додавання функції «визначення активності за допомогою аналізу антитілозалежної клітинної цитотоксичності (ADCC)» для вже затвердженої дільниці Roche Diagnostics GmbH, Germany; зпропоновано: діюча речовина – пертузумаб ПЛР лептоспіри для випробування в процесі виробництва. Визначення активності за допомогою аналізу антитілозалежної клітинної цитотоксичності (ADCC) Roche Diagnostics GmbH, Germany. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/13062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
76.	ПІВОНІЇ ВІДХИЛЕНОЇ ТРАВА ТА КОРЕНЕВИЩА З КОРЕНЯМИ	маса подрібнена (субстанція) з лікарської рослинної сировини у паперових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу – вилучення показника "Пестициди" з специфікації АФІ (з вилученням відповідного аналітичного методу) обумовлене наявністю обов'язкового вхідного контролю за цим показником рослинної лікарської сировини, що використовується у виробництві АФІ, згідно специфікації. Контроль рослинної сировини за показником "Пестициди" залишається при вхідному контролі згідно СПЦ-СР-006 «Півонії відхиленої кореневища з коренями» та СПЦ-СР-008 «Півонії відхиленої трава», проводиться в уповноваженій лабораторії та здійснюється у відповідності до вимог ДФУ, 2.8.13, з наданням сертифікату встановленого зразка	-	UA/13945/01/01
77.	ПЛАЗМАЛІТ	розчин для інфузій по 200 мл, 400 мл у пляшці або по 500 мл у пакеті полімерному, поміщеному у прозорий пластиковий пакет	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - у зв'язку з внесенням додаткової упаковки, а саме пляшки номінальним об'ємом 200 мл необхідне оновлення інформації щодо пробовідбору пляшок в методиці контролю за показником "Стерильність". Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (змін маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової упаковки по 200 мл у пляшках, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка». Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16832/01/01
78.	ПРЕГАБІО®	капсули по 25 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія;	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення	за рецептом	UA/16153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія		контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel; Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника відповідального за вторинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткового виробника відповідального за первинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
79.	ПРЕГАБІО®	капсули по 50 мг, по	КРКА, д.д.,	Словенія	виробництво "in bulk",	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I	за	UA/16153/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Ново место		первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
80.	ПРЕГАБІО®	капсули по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія;	Словенія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці	за рецептом	UA/16153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай		виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника відповідального за вторинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - Введення додаткового виробника відповідального за первинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткового виробника, що відповідальний за виробництво «in bulk» - Ningbo Menovo Tinkang Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
81.	ПРЕГАБІО®	капсули по 100 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16153/01/04
82.	ПРЕГАБІО®	капсули по 200 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо	за рецептом	UA/16153/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Словенія		зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
83.	ПРЕГАБІО®	капсули по 225 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/16153/01/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
84.	ПРЕГАБІО®	капсули по 300 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості.	за рецептом	UA/16153/01/08

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
85.	ПРЕГАБІО®	капсули по 150 мг, по 14 капсул у блістері; по 1, 2 або 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; виробництво "in bulk": Нінгбо Меново Тіанканг Фармасьютикалс Ко., Лтд., Китай	Словенія/ Китай	АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для АФІ прегабаліну, а саме Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel. 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 (дільниці для вторинного пакування) - Введення додаткового виробника відповідального за вторинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - Введення додаткового виробника відповідального за первинне пакування - Marifarm d.o.o. Slovenia. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - Введення додаткового виробника, що відповідальний за виробництво «in bulk» - Ningbo Menovo Tinkang Pharmaceuticals Co., Ltd., China. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки	за рецептом	UA/16153/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміна тексту маркування первинної та вторинної упаковок. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому маркуванню упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. У відповідності до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу Затверджено: ПРЕГАБІО. Запропоновано: ПРЕГАБІО®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) оновлення мастер-файла на АФІ прегабаліну від виробника КРКА, Словенія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
86.	ПРОЗЕРИН	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Плаксіна Олена Володимирівна. Пропонована редакція: Шевченко Олена Ігорівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6253/01/01
87.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Сага Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього	без рецепта	UA/3347/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		з картону; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону; по 3 пачки у пачці з картону; по 30, 60 або 120 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону					виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль якості та випуск серії - Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 300 000 таблеток (затверджено: 600 000 таблеток, запропоновано: 300 000 таблеток, 600 000 таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
88.	ПРОТЕКОН®	таблетки, вкриті оболонкою in bulk: по 2500 таблеток у	ОРГАНОСИН ЛАЙФСАЄНС ИЗ (ЕФ ЗЕТ І)	ОАЕ	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія; Saga Лайфсаєнсиз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	-	UA/3348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах у коробці з гофрокартону			Лімітед, Індія		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва - Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль якості та випуск серії - Saga Лайфсаєнсиз Лімітед, Індія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділи «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (додавання виробника). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 300 000 таблеток (затверджено: 600 000 таблеток, запропоновано: 300 000 таблеток, 600 000 таблеток). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
89.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі; по 30 мл або по 50 мл у скляному	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	ТОВ "НВК "Екофарм", Україна (виробництво	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці			за повним циклом; випуск серії)		фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування		
90.	РЕБАМІПІД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Цзянси Сінерджі Фармас'ютикал Ко., Лтд.	Китайська Народна республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі. Збільшення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі АФІ Ребаміпіду. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 4 роки.	-	UA/17275/01/01
91.	РІАЛТРИС	спрей назальний, дозований, суспензія, по 56 або 240 доз у поліетиленовому флаконі; по 1 флакону з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, у картонній коробці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) - вилучення незначних показників із специфікацій компонентів первинної упаковки готового лікарського засобу	за рецептом	UA/18235/01/01
92.	РОМАШКИ КВІТКИ	квітки по 40 г або по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 20 фільтр-пакетів у пачці з картону, по 1,5 г у фільтр-пакеті, по 25 фільтр-пакетів у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	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 поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Додавання додаткового розміру упаковки по 25 фільтр-пакетів у пачці з картону, пачку з фільтр-пакетами додатково упаковують в плівку, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Упаковка" та як наслідок поява додаткового пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8288/01/01
93.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або 200 мл у	ГСК Консьюмер	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	без рецепта	UA/5260/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	Хелскер САРЛ				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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесено в текст маркування упаковки лікарського засобу у п. 4 (первинна упаковка) та у п. 8. (зовнішня упаковка). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
94.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: ГСК Консьюмер Хелскер САРЛ	Швейцарія	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 ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ	без рецептом	UA/5260/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ДОППЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л., Італія (виробництво за повним циклом). Затверджена виробнича дільниця, що залишилася – виконує ті самі функції, що вилучена. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у розділі «Виробник» та «Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності» з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу (вилучення виробничої дільниці). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
95.	СОЛАКУТАН®	гель, 30 мг/г по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ТОВ "МІБЕ УКРАЇНА"	Україна	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу Затверджено: Солакутан Запропоновано: Солакутан® Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18872/01/01
96.	СОН-НАЙТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, окрім випуску серії, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна (випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-089 - Rev 06 для АФІ доксиламіну сукцинату від нового виробника Union Quimico Farmaceutica, S.A. (Uquifa S.A.), Spain додатково до затвердженого виробника R.L. Fine Chem, India	без рецепта	UA/16370/01/01
97.	СПІРИВА® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій, 2,5 мг/інгаляцію; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Німеччина/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Прат де ла Ріба, 50, 08174 Сант Кугат дел Валлес (Барселона), Іспанія, відповідальної за вторинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу	за рецептом	UA/6495/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(дільниця для первинного пакування) - введення альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Прат де ла Рибя, 50, 08174 Сант Кугат дел Валлес (Барселона), Іспанія, відповідальної за первинну упаковку готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Прат де ла Рибя, 50, 08174 Сант Кугат дел Валлес (Барселона), Іспанія, відповідальної за виробництво готового лікарського засобу. Одночасно пропонуються редакційні правки до розділу 3.2.Р.3.3: Підрозділ 1.2 Короткий опис - виробництво розчину in bulk (етап 1-5): Внесена додаткова інформація стосовно визначення класифікації кімнати за GMP (клас D/ISO8 відповідно до внутрішньої документації Клас кімнати не змінюється). - додавання коментаря до інформації щодо доведення розчину до фінальної маси водою очищеною: «Примітка: додавання води може відбуватися у декілька етапів». Змін до процесу виробництва не відбувається. 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 виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної виробничої дільниці Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Прат де ла Рибя, 50, 08174 Сант Кугат дел Валлес (Барселона), Іспанія, відповідальної за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
98.	СТРЕС-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі полімерному; по 1 пеналу в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно,	без рецепта	UA/3829/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Gelsemium 200СН. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Gelsemium 30СН. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Veratrum album 30СН. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Ignatia 1000СН. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - перенесення виробничої дільниці Аптека "Національна Гомеопатична Спілка"№1 для АФІ Ignatia 30СН.		
99.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за виробництво in bulk,	Фінляндія	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/9952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниця у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск серії)		(введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Дельфіна Бертрам, д.ф.н., доктор наук. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд		
100.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія	Фінляндія/Бельгія	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 (інші зміни) - приведення функцій вже затвердженого виробника нерозфасованої продукції Оріон Фарма, Фінляндія відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4893/01/02
101.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво, пакування та контроль якості нерозфасованої продукції: Оріон Фарма, Фінляндія; Первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; Альтернативний контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія	Фінляндія/Бельгія	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 (інші зміни) - приведення функцій вже затвердженого виробника нерозфасованої продукції Оріон Фарма, Фінляндія відповідно до матеріалів реєстраційного досьє, розділу 3.2.Р.3.1. Виробник(и). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4893/01/03
102.	ТЕРБІНАФІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових	Чемо Іберіка, С.А	Іспанія	Кіміка Сінтетіка, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-269-Rev 01 для АФІ. Як наслідок, вилучення фізичних	-	UA/13101/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пакетах для фармацевтичного застосування					характеристик з розділу «Специфікація», а саме: «Объемная плотность», «Плотность уплотненного материала» та «Размер частиц»; зміни в методиці ІЧ-спектрометрія для показника «Ідентифікація»		
103.	УМКАЛОР®	розчин оральний; по 20 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччин а	Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво продукції in bulk, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та випуск серій); Др. Вільмар Швабе ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення зміни до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме зміна розмірів (загальної висоти) скляних флаконів по 50 мл, без зміни якісного або кількісного складу пакувального матеріалу; запропоновано: Загальна висота 90,2 – 91,8 мм	без рецепта	UA/6691/01/01
104.	УПЕЛВА СПАГ. ПСКА	краплі оральні, по 30 мл, 50 мл у флаконі з крапельним дозатором; по 1 флакону в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччин а	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛЬМІТТЕЛЬ ГмбХ	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 контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/16025/01/01
105.	ФАРМАТЕКС	супозиторії вагінальні по 18,9 мг, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйон аль	Франція	Іннотера Шузі, Франція (виробник, відповідальний за вторинне пакування, контроль та випуск серії); Юнітер Ліквід Мануфекчурінг, Франція (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу - оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме: викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог; зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до розділу "Маркування". Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування	без рецепта	UA/1340/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
106.	ФЕНІСТИЛ ЕМУЛЬСІЯ	емульсія наскірна 0,1 %; по 8 мл у флаконі з кульковим аплікатором; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання другої ідентифікації діючої речовини методом ВЕРХ з використанням детектору на діодній матриці, як більш точної методики, що може проводитись паралельно з ідентифікацією; зміни I типу - доповнення специфікації додатковими нормами вмісту продуктів деградації, а саме: диметиндену ізомер 1, диметиндену ізомер 2, сума ізомерів диметиндену, інші неспецифічні продукти деградації індивідуально, сума продуктів деградації у відповідності до керівництв ІСН; зміни I типу - видалення показнику "Запах" зі специфікації, оскільки даний показник не впливає на якість та безпечність лікарського засобу; зміни I типу - заміна методик ідентифікації, кількісного визначення та визначення домішок диметиндену малеату, бензилового спирту, бензалконію хлориду та бутилгідрокситолуолу. Редакційні правки методик випробування рН та в'язкості. Заміна методик на такі, що є більш робастними, придатними для досліджень стабільності та що відповідають керівництвам ІСН	без рецепта	UA/13867/01/01
107.	ФЛАМІАР СПАГ. ПЕКА	мазь по 35 г у тубі в картонній упаковці	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛ ЇМІТТЕЛЬ ГмбХ	Німеччина	ПЕКАНА НАТУРХАЙЛМІТТЕЛЬ ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Пропонована редакція: Сухіх Ірина Михайлівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні	без рецепта	UA/16201/01/01
108.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення незначних змін	без рецепта	UA/15354/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до методики кількісного визначення АФІ методів контролю якості готового лікарського засобу		
109.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО	порошок для орального розчину з малиновим смаком; по 4 г порошку в саше; по 10 саше в картонній коробці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	виробництво за повним циклом: Алпекс Фарма СА, Швейцарія; первинне та вторинне пакування: Ламп Сан Просперо СПА, Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення незначних змін до методики кількісного визначення АФІ методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	UA/15355/01/01
110.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з лимонним смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення незначних змін до методики кількісного визначення парацетамолу і кількісного визначення левоцетиризину дигідрохлориду та фенілефрину гідрохлориду методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	UA/16014/01/01
111.	ХЕЛПЕКС® АНТИКОЛД НЕО МАКС	порошок для орального розчину з малиновим смаком по 4 г порошку в саше; по 10 саше у картонній пачці	ТОВ "Мові Хелс"	Україна	Алпекс Фарма СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - внесення незначних змін до методики кількісного визначення парацетамолу і кількісного визначення левоцетиризину дигідрохлориду та фенілефрину гідрохлориду методів контролю якості готового лікарського засобу	без рецепта	UA/16015/01/01
112.	ЦЕФЕПІМ АСТРА	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до Методів випробування ГЛЗ за показниками "Повнота розчинення та прозорість розчину", "N-Метилпіролідін", "Супровідні домішки", "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення цефепіму"	за рецептом	UA/18635/01/01
113.	ЦЕФЕПІМ АСТРА	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, флакон з порошком; по 1 або по 10 флаконів у	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна (пакування із форми in bulk НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до Методів випробування ГЛЗ за показниками "Повнота розчинення та прозорість розчину", "N-Метилпіролідін", "Супровідні домішки",	за рецептом	UA/18635/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці			Компані Лімітед, Китай)		"Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення цефепіму"		
114.	ЦЕФОРТ	порошок для розчину для ін'єкцій або інфузій по 1 г по 1 або по 10 флаконів у картонній пачці	АНТИБІОТИК І СА	Румунія	вторинне пакування, тестування, випуск серії: АНТИБІОТИКИ СА, Румунія; виробництво кінцевого продукту, первинне та вторинне пакування: Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд., Китай	Румунія/ Китай	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 додаткової ділянки для вторинного пакування Сінофарм Жиун (Шеньчжен) Фармасьютикал Ко., Лтд. №16 Ланьцзінь Ілу зона "Хай-Тек", Гуанлан, Новий район Лонгуа, Шеньчжен, Гуандун, 518110, Китай/ Sinopharm Zhijun (Shenzhen) Pharmaceutical Co., Ltd., №16, Lanqing Yilu, Hi-Tech Zone, Guanlan, Longhua New District, Shenzhen, Guangdong, 518110, China	за рецептом	UA/18819/01/01
115.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг по 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ДЖЕНОФАРМ ЛТД	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютикал Компані Лімітед	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії ГЛЗ: з "від мін. 20 000 до макс. 80 000 флаконів" на "від мін. 20 000 до макс. 150 000 флаконів"	за рецептом	UA/17046/01/01
116.	ЦИСТИНОЛ АКУТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістера у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 2 або 3, або 5 блістерів у картонній коробці	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Шапер & Брюммер ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у затверджених методах випробувань АФІ у зв'язку з оновленням методики ID 805026 (ВЕРХ) для визначення афлотоксинів; зміни І типу - оновлення методу випробування залишкового розчинника 2-пропанолу, а саме редакційні правки та зменшення кількості тестових розчинів; зміни І типу - оновлення інформації по складу покриття o-lacquer green відповідно вимог INCI (Міжнародна номенклатури косметичних інгредієнтів) постачальника, (затверджено: O-lacquer green E 104 (5-5.5%)+ E 132 (2.5-3%) (Aluminium hydroxide based lacquer of the mixture from Quinoline yellow E 104 and Indigo carmine E 132); запропоновано: O-lacquer green Quinoline yellow E 104 (5%)+Indigo carmine E 132 (3%)+ Aluminium hydroxide (92%) оновлено р. 3.2 Р. 4.1; оновлені дані від виробників допоміжних речовин лактози моногідрат та магнію стеарат. Зміни внесені у розділ "Склад" (допоміжні речовини) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу; зміни І типу - зміни у затверджених методах випробувань допоміжної речовини, а саме для	без рецепта	UA/12007/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							покриття o-lacquer green, оновлено опис та включено додаткову інформацію (реагенти) задля повноти інформації		
117.	ЦИСТО-АУРИН®	таблетки по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); еспарма Фарма Сервісез ГмбХ, Німеччина (вторинне пакування); Фарма Вернігероде ГмбХ, Німеччина (контроль якості)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Susanne Becker. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/13325/01/01

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

Іван ЗАДВОРНИХ