



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

05.06.2018

№ 1071

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

В.о. Міністра

У. СУПРУН

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛГЕЗИКАМ®	таблетки по 15 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	САНВЕЗА ЛАБ ГмбХ	Австрія	КО "МАГІСТРА С енд С" Т. О. В.	Румунія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/16741/01/01
2.	АЛОПУРИНОЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Фармацевти чна компанія "Здоров'я"	Україна	ІНДОКО РЕМЕДІЗ ЛІМІТЕД	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16742/01/01
3.	БАЙДУРЕОН	порошок по 2 мг і розчинник для приготування суспензії пролонгованого вивільнення для ін'єкцій у попередньо наповненій однодозовій шприц- ручці, по 1 шприц- ручці та голці у запечатаній контурній чарунковій упаковці, по 4 контурних чарункових упаковки з додатковою запасною голкою в картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	Випуск серії: АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія; Виробництво "in bulk", первинна упаковка (наповнення та інспектування), вторинне пакування (збір шприц-ручки, маркування, збір комплекту), випробування стабільності: Амелін Огайо ЛЛС, США; Випускаючі випробування (випробування ідентифікації методом мас- спектрометрії, якщо виконується)): Еврофінс	Велика Британія/ США/ Швеція/ Республіка Ірландія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16743/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					МікроКемі АБ, Швеція; Випускаючі випробування (за винятком випробування ідентифікації методом мас-спектрометрії): Мікрохем Лабораторіз Лімітед, Республіка Ірландія					
4.	БОЗЕНТАН АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 62,5 мг №14 (14x1), №56 (14x4), №112 (14x8) у блістерах	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр; виробництво "in bulk": Фармасайнс Інк., Канада; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада	Кіпр/ Канада	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16744/01/01
5.	БОЗЕНТАН АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг №14 (14x1), №56 (14x4), №112 (14x8) у	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Фармасайнс Інтернешнл Лімітед, Кіпр;	Кіпр/ Канада	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/16744/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерах			виробництво "in bulk": Фармасайнс Інк., Канада; виробництво "in bulk", тестування: Генвіон Корпорейшенс, Канада; первинне та вторинне пакування: Беллвик Пекеджінг Інк. О/А Беллвик Пекеджінг Солюшинс, Канада; первинне та вторинне пакування: Пендофарма, філіал Фармасайнс Інк., Канада; тестування: Фармасайнс Інк., Канада		наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
6.	ДЕКСКЕТОПРО ФЕНУ ТРОМЕТАМОЛ	порошок (субстанція) у подвійний пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Кларочем Іреланд Лтд	Ірландія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16745/01/01
7.	ЕФЕДРИНУ ГІДРОХЛОРИД	білий або майже білий кристалічний порошок або безбарвні кристали (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Малладі Драгз енд Фармасьютікелз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16746/01/01
8.	КАБОМЕТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг №28 (7x4) у блістерах, №30 у пляшках	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності:	Канада/Франція	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,	за рецептом	Не підлягає	UA/16766/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція		зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
9.	КАБОМЕТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг №28 (7x4) у блістерах, №30 у пляшках	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція	Канада/Франція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16766/01/02
10.	КАБОМЕТИКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг №28 (7x4) у блістерах, №30 у пляшках	ІПСЕН ФАРМА	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування, випробування при випуску та стабільності: Патеон Інк., Канада; Випуск серії: Патеон Франція, Франція	Канада/Франція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16766/01/03
11.	КІНСЬКОГО КАШТАНУ НАСІННЯ ЕКСТРАКТ СУХИЙ СТАНДАРТИЗОВАНИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Фінцельберг ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16747/01/01
12.	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	капсули тверді по 100 мг №10 (10x1), № 20 (10x2), № 30	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНІЯ	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	РЕСПУБЛІКА МАКЕДОНІЯ	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		(10x3) у блістерах		Я, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВ СЬКА РЕСПУБЛІ КА		, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВ СЬКА РЕСПУБЛІ КА	відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	капсули тверді по 200 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2) у блістерах	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	РЕСПУБЛІ КА МАКЕДОНІ Я, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВ СЬКА РЕСПУБЛІ КА	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	РЕСПУБЛІ КА МАКЕДОНІ Я, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВ СЬКА РЕСПУБЛІ КА	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16750/01/02
14.	НІФУРОКСАЗИД АЛКАЛОЇД	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі в комплекті з мірним стаканчиком № 1	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	РЕСПУБЛІ КА МАКЕДОНІ Я, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВ СЬКА РЕСПУБЛІ КА	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	РЕСПУБЛІ КА МАКЕДОНІ Я, КОЛИШНЯ ЮГОСЛАВ СЬКА РЕСПУБЛІ КА	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16750/02/01
15.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу,	Данія/ Німеччина	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	за рецептом	Не підлягає	UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці №1, штоком поршня та перехідником для флакона			контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина		2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000	А/Т Ново Нордіск	Данія	приготування, розлив у первинне	Данія/ Німеччина	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту	за рецептом	Не підлягає	UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці №1, штоком поршня та перехідником для флакона			пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-		з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
17.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці №1, штоком поршня та перехідником для флакона	А/Т Ново Нордіск	Данія	Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та	Данія/ Німеччина	реєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина					
18.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 25 мг №28 (14х2) у блістерах	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф. Ечеварне, Аналісис, С.А., Іспанія; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16754/01/02
19.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/ 12,5 мг №28 (14х2) у блістерах	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф. Ечеварне, Аналісис, С.А., Іспанія; Виробник, що здійснює повний цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16754/01/01
20.	ТЕЛМІЛАКС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/ 12,5 мг №28 (14х2) у блістерах	М. Біотек Лімітед	Велика Британія	Альтернативна дільниця для проведення аналітичних випробувань: Лабораторію Др. Ф. Ечеварне, Аналісис, С.А., Іспанія; Виробник, що здійснює повний	Іспанія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу	за рецептом	Не підлягає	UA/16755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					цикл виробництва і відповідає за випуск серії: ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія		Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	ТЕМОЗОЛОМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/16756/01/01
22.	ЦЕНТРАБІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах, по 12 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Індія/ Мальта	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16757/01/03
23.	ЦЕНТРАБІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг по 10 таблеток у блістерах, по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта	Індія/ Мальта	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16757/01/01
24.	ЦЕНТРАБІН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг; по 10 таблеток у блістерах, по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Виробництво, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс	Індія/ Мальта	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я	за рецептом	Не підлягає	UA/16757/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія; Контроль та випуск серії: Фармакеа Преміум Лтд, Мальта		України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
25.	ЦЕФИНАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг №10 (10x1) у блістерах	Абрил Формулейшн з Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/16758/01/01
26.	ЦЕФИНАК	порошок для оральної суспензії 100 мг/5 мл у флаконі №1	Абрил Формулейшн з Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/16758/02/01
27.	ЦЕФИНАК	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг №10 (10x1) у блістерах	Абрил Формулейшн з Пвт. Лтд.	Індія	Нектар Лайфсайнсіз Лімітед-Юніт-VI	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №	за рецептом	Не підлягає	UA/16758/01/02

<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>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК 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	Рекламува ння	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АУРОМІТАЗ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-VI	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, zareєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	За рецептом	Не підлягає	UA/13165/01/01
2.	БЕЛАДОННИ ЕКСТРАКТ	супозиторії ректальні по 0,015 г, по 5 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	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, zareєстрований в	без рецепта	підлягає	UA/7335/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях або полімерних флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях або у полімерних флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27	без рецепта	підлягає	UA/8419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	ВАНКОМІЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у алюмінієвих пляшках для фармацевтичного застосування	Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Лівзон Груп Фуджоу Фуксінг Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13328/01/01
5.	ДЕНТА КРАПЛІ	розчин зубний по 10 мл у флаконах; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 20 мл у флаконах-крапельницях; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	Без рецепта	підлягає	UA/8722/01/01
6.	ДУСПАТАЛІН®	капсули пролонгованої дії, тверді по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 капсул у блістері; по 1, 2, або 4 блістери в картонній коробці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	Не підлягає	UA/8813/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	ЕПІВІР™	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг; по 60 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ВііВ Хелскер ЮК Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія; ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща	Велика Британія/Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	за рецептом	Не підлягає	UA/7473/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
8.	ЕСПІКОЛ БЕБІ	краплі оральні по 15 мл або по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці разом з мірною піпеткою в індивідуальній упаковці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898,	без рецепта	підлягає	UA/12949/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл або по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8418/02/01
10.	КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ РІДКИЙ	рідина (субстанція) у криогенному резервуарі для виробництва кисню медичного газоподібного	дочірнє підприємство "Мессер Україна"	Україна	дочірнє підприємство "Мессер Україна"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13394/01/01
11.	КОЛІДОН 17 PF	порошок (субстанція) у потрійних ламінованих мішках для виробництва стерильних лікарських форм	ТОВ "Торгова компанія "Аврора"	Україна	БАСФ СЕ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13258/01/01
12.	КУПЛАТОН	кравлі оральні (300 мг/мл) по 30 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль	Фінляндія/ Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у	без рецепта	підлягає	UA/7479/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					якості (тільки Кількісний вміст та Ідентифікація): Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка		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" (уточнення формулювання), "Застосування у період вагітності та годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	КУСТОДИОЛ	розчин для перфузій, по 500 мл або 1000 мл у пляшках скляних; по 1 л, або 2 л, або 5 л у пакетах	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	Др. Франц Кьолер Хемі ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення	За рецептом. Для застосування в умовах	Не підлягає	UA/6672/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні: Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	стаціонару.		
14.	ПРОГЕСТЕРОН	порошок (субстанція) в мішках подвійних поліетиленових для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Хебей Гедянь Хьюменвелл Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/12994/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
15.	РИЦИНОВА ОЛІЯ	олія оральна по 30 г або по 100 г у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996),	без рецепта	Не підлягає	UA/9198/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
16.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози" (внесені редакційні уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання	за рецептом	Не підлягає	UA/7042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
17.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози"	за рецептом	Не підлягає	UA/7042/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(внесені редакційні уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
18.	СПИРТ МУРАШИНИЙ	розчин для зовнішнього застосування, спиртовий по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/8562/01/01
19.	ТУБЕРКУЛІН ППД RT 23 SSI	розчин для ін'єкцій 2 ТО/0,1 мл (по 1,5 мл у флаконах №1 та №10)	Статенс Серум Інститут	Данія	Ей Джей Вакцинес Ей/Ес	Данія	Перереєстрація на 5 років. Зміни І типу - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	Не підлягає	UA/16739/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд). Супутня зміна - Лікарські засоби. Зміни до існуючої системи фармаконагляду, як зазначено в описі системи фармаконагляду (зміна в контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд). Зміни І типу - Готовий лікарський засіб. Система упаковка/укупорка. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)- Додавання специфікації на термін придатності для показника "Активність". Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення назв показників якості та посилань у МКЯ у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Приведення у МКЯ методик випробування за показниками			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							«Активність» та «Ідентифікація» у відповідність до матеріалів реєстраційного досьє. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміна торговельної назви лікарського засобу у зв'язку з вилученням англійської назви. Діюча редакція: Туберкулін ППД RT 23 SSI /Tuberculin PPD RT 23 SSI. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - Додавання інформації щодо наявності поліпропіленової кришки "фліп-оф" у розділ МКЯ «Пакування». Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) - Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - Вилучення сили дії 10 TO/0,1 мл та, як наслідок, вилучення упаковок по 1,5 мл у флаконах №1 та №10 для сили дії 10 TO/0,1 мл. 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) -			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна найменування та адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу у зв'язку зі зміною назви підприємства. Технічна помилка МІБП (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Приведення назви діючої речовини у відповідність до матеріалів реєстраційного дос'є.			
20.	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за №	за рецептом	Не підлягає	UA/12805/01/01

<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>Рекламува ння</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АДЕНОПРОСИН	супозиторії ректальні по 150 мг; по 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у картонній упаковці	КО "Біотехнос" А.Т.	Румунія	ТОВ "Фармапрім"	Республіка Молдова	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 системи фармаконагляду заявника: було – система фармаконагляду Ньютон Лабораторіс Лтд., стало – система фармаконагляду КО «Біотехнос» А.Т. Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: пропонується редакція – Іоана Ралука Папакокеа, та зміна її контактних даних. Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: пропонується редакція – Нестерець Олексій Миколайович, та зміна її контактних даних. Зміна адреси здійснення основної діяльності та адреси зберігання майстер-файлу з фармаконагляду. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені у рр. "Заявник" та "Місцезнаходження заявника" в інструкцію для медичного застосування, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування лікарського засобу. Зміна маркування, а саме: вилучення з вторинної упаковки інформації стосовно сухого екстракту - Аденопросин сухий екстракт із личинок <i>Lymantria dispar</i> ; з	за рецептом	UA/16035/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
2.	АДЕНУРІК® 120 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво «in bulk» та контроль серій: Патеон Франція, Франція; Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина	Франція/ Німеччина	первинної упаковки вилучено інформацію стосовно дати виробництва та логотипу. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання реєстраційних номерів в наказі МОЗ України № 506 від 19.03.2018 в процесі внесення змін: 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) (зміни аналітичної методики за показником «Діапазон плавлення» для діючої речовини фебуксостату (виробник F.I.S/ - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Італія) (зміна температурного режиму апарату для плавлення); 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 (незначні зміни у затверджених методах випробування) (зміни аналітичної методики за показником «Діапазон плавлення» для діючої речовини фебуксостату (виробник Esteve Quimica S.A., Іспанія) (зміна температурного режиму апарату для плавлення); 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)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) (введення альтернативної виробничої дільниці Weifang Hishine Pharmaceutical Co., Ltd, Китай відповідальної за виготовлення проміжного продукту похідного ізобутилу); Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського	за рецептом	UA/13527/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) (зміни за рекомендацією PRAC внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Виробник" (вилучено: "Пакування, контроль серій, випуск серій:"). Графічне зображення упаковки замінено на текст маркування для первинної та вторинної упаковки) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового 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 виробництва Menarini – Von Heyden GmbH, Німеччина, яка відповідає за виробництво in bulk та уточнення функції пакування) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) (зміна порядку додавання допоміжних речовин мікрокристалічної целюлози та натрію кроскармелози); 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі виробництва) (зміна часу та швидкості на стадіях змішування та змащування); 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) (введення додаткової стадії просіювання після стадії змішування); 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) (введення додаткової стадії просіювання після стадії гранулювання); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) (зменшення розміру серії ГЛЗ для виробництва Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Німеччина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучено випробування «Однорідність маси», яке виконується на стадії нанесення покриття на виробництві Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Німеччина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (вилучення несуттєвого випробування в процесі виробництва) (вилучено випробування «Середня маса», яке виконується на стадії нанесення покриття на виробництві Менаріні – Фон Хейден ГмбХ, Німеччина); Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми (введення додаткового альтернативного типу первинної упаковки (PVC/Pe/PVDC/Al); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду (зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Діти", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження) (Редакція в наказі: для обох дозувань був зазначен номер - UA/13527/01/02; Запропонована редакція: АДЕНУРІК® 80 мг - UA/13527/01/02; АДЕНУРІК® 120 мг - UA/13527/01/01)		
3.	АД-М-БІОЛІК	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) або 1 мл (2 дози) в ампулах №10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/15846/01/01
4.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 200 мг/5 мл по	Сандоз Фармасьютікал	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/4764/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці; по 24,8 г порошку для 30 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці.	З Д.Д.				лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Збільшення надлишкової кількості суспензії у флаконі з 3,33% до 7,0% для флаконів 20мл, для того, щоб гарантувати декларований на ринках об'єм готової суспензії. Це приводить до зміни маси наповнення з 16,5г на 17,1г для упаковки по 20 мл під час виробництва, зміни показника «Середня маса наповнення» з 16,09-16,91 до 16,67-17,52г в специфікації під час виробництва, зміні об'єму води, необхідної для отримання відновленої суспензії з 10,0мл до 10,5мл в методах контролю і інструкції. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) «Середня маса наповнення»		
5.	АЗИТРО САНДОЗ®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 17,1 г порошку для 20 мл оральної суспензії у флаконі; по 1 флакону у комплекті з адаптером та шприцом для дозування у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з Д.Д.	Словенія	С.К. Сандоз С.Р.Л.	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - Збільшення надлишкової кількості суспензії у	за рецептом	UA/4764/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							флаконі з 3,33% до 7,0% для флаконів 20мл, для того, щоб гарантувати декларований на ринках об'єм готової суспензії. Це приводить до зміни маси наповнення з 16,5г на 17,1г для упаковки по 20 мл під час виробництва, зміни показника «Середня маса наповнення» з 16,09-16,91 до 16,67-17,52г в специфікації під час виробництва, зміни об'єму води, необхідної для отримання відновленої суспензії з 10,0мл до 10,5мл в методах контролю і інструкції. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - ведення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) «Середня маса наповнення»		
6.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій по 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, зокрема підрозділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка	за рецептом	UA/15289/01/01
7.	АКСОТИЛІН	розчин для ін'єкцій по 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 1 касеті в пачці, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у касеті, по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - вилучення найменування постачальників пакувальних матеріалів з реєстраційного досьє, зокрема підрозділу 3.2.Р.7. Система упаковка/укупорка	за рецептом	UA/15289/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			фармацевтичний завод"		завод"				
8.	АЛЕРОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/5615/01/01
9.	АЛЛУНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Гінсана СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль серій: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ, а саме зазначення назви нативного екстракту та нативного співвідношення кількості рослинної сировини до кількості отриманого екстракту (DER native) відповідно до Керівництва ЄМА з якості рослинних лікарських засобів та керівних принципів для декларування рослинних субстанцій та рослинних препаратів, що входить до складу рослинних лікарських засобів (EMA / HMPC/ 585558/2007 Corr.1 , (EMA / HMPC/CHMP/ CVMP /287539/2005 Rev.1. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміна назви АФІ, а саме зазначення назви нативного екстракту та нативного співвідношення кількості рослинної сировини до кількості отриманого екстракту (DER native) відповідно до Керівництва ЄМА з якості рослинних лікарських засобів та керівних принципів для декларування рослинних субстанцій та	без рецепта	UA/11711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							рослинних препаратів, що входить до складу рослинних лікарських засобів (ЕМА / НМРС/ 585558/2007 Corr.1, (ЕМА / НМРС/СНМР/ СVMP /287539/2005 Rev.1). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - Доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування за п. "Ділення таблеток" (при випуску) зміни до п. "Опис", Зміна параметрів специфікацій до розділів: "Вміст води", р."Однорідність дозованих одиниць", р. "Мікробіологічна чистота" змінено періодичність контролю, затверджено: не рутинний тест (на термін придатності) , запропоновано: на випуск - випробування проводять для кожної 5-ї серії; на термін придатності – випробування проводять, принаймні, на початку та в кінці терміну придатності. Та як наслідок зміни до інструкції для медичного застосування у розділ "Основні фізико-хімічні властивості". 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - Вилучення незначного показника якості «Смак» зі специфікації АФІ сухого екстракту шишок хмелю. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - Зміна у параметрах специфікації АФІ (Valeriane officinalis L., radix (коріння валеріани) за п. залишкові розчинники (метанолу з 0,05% до 0, 3%) відповідно вимог		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(ICH guideline Impurities Guideline for Residual Solvents CPMP/ICH/283/95). 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 (інші зміни) - Зміна у параметрах специфікації АФІ, (сухого екстракту шишок хмелю за п. залишкові розчинники (метанолу з 0,05% до 0, 3%) відповідно вимог (ICH guideline Impurities Guideline for Residual Solvents CPMP/ICH/283/95). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Уточнення до р. Опис без зміни лікарської форми відповідно затвердженим методам контролю якості готового лікарського засобу, заміна «1таблетка містить» на «1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою». Внесено зміни до р. Склад – виправлення помилки стосовно кількості допоміжної речовини - мальтодекстрину за рахунок округлення вмісту, без зміни у складі сухого нативного екстракту валеріани «з 25% на 24,8%» та, як наслідок, уточнення кількості щодо сухого нативного екстракту з (Valeriane officinalis L., radix (коріння валеріани); виправлення помилки стосовно кількості допоміжної речовини - мальтодекстрину за рахунок округлення вмісту в сухому ненативному екстракті шишок хмелю «з 30% на 29,8%», на основі затверджених даних валідації процесу АФІ (3.2.S.2.5). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
10.	АМПІСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г у флаконі; по 1,5 г у флаконі, по 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції",	за рецептом	UA/3858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Несумісність" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (УНАЗИН®, порошок для розчину для ін'єкцій, 1,5 г). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
11.	АНАФЕРОН ДИТЯЧИЙ	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ЗАТ Сантоніка	Литва	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни 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) (заміна дільниці виробництва, на якій проводиться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування); 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 ТОВ «НВФ «МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДИНГ», Російська Федерація); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) (вилучення розміру серії 75000 блістерів, що відповідає 1500000 табл., 450 кг із оновленого підрозділу 3.2.Р.3.2. Склад на серію); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна або додавання штампів, потовщень або інших маркувань, уключаючи заміну або додавання фарб для маркування лікарського засобу (зміна штампів, потовщень або інших маркувань) (видалення напису "MATERIA MEDICA" з маркування таблетки, як наслідок зміна опису таблетки у специфікації ГЛЗ); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	без рецепта	UA/7756/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) (зміна виробника діючої речовини "Антитіла до гамма інтерферону людини афінно очищені: суміш гомеопатичних розведень C12, C30 та C50" з ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ", Російська Федерація на ЗАТ Сантоніка, Литва)		
12.	АНТИФЛУ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.S.6. Система контейнер/закупорювальний засіб: зміна розміру первинної упаковки та зміна розміру та конфігурації вторинної упаковки для АФІ Ацетамінофен, без зміни первинного пакувального матеріалу та специфікації на упаковку	без рецепта	UA/4910/01/01
13.	АРГІНІНУ ГЛУТАМАТ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	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 - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 1998-104-Rev 04 від нового виробника вихідного матеріалу	-	UA/4106/01/01
14.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 200 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за	за рецептом	UA/9255/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
15.	АСМАНЕКС®	порошок для інгаляцій, дозований, 400 мкг/дозу по 30 доз або по 60 доз в інгаляторі Твистхейлер®, упакованому в алюмінієву фольгу; по 1 упакованому інгалятору в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	контроль якості, вторинне пакування, випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; виробник in bulk, первинне пакування: МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Бельгія/Сінгапур	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/9255/01/02
16.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-252-Rev 03 для діючої речовини Cefuroxime axetil від вже затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED., як наслідок зміни в адресі виробника	за рецептом	UA/12973/01/01
17.	АУРОКСЕТИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лтд. Юніт VI, Блоки D та E	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-252-Rev 03 для діючої речовини Cefuroxime axetil від вже затвердженого виробника AUROBINDO PHARMA LIMITED., як наслідок зміни в адресі виробника	за рецептом	UA/12973/01/02
18.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки кишковорозчинні по 75 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) – помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при процедурі реєстрації (наказ	без рецепта	UA/14167/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№105 від 03.03.2015р.), а саме: виправлення технічної помилки в розділі "Склад" лікарського засобу, оскільки, зазначена у складі назва Еудрагіт це не речовина, а назва оболонки, що складається з метакрилатного сополімеру дисперсії, полісорбату 80, натрію лаурилсульфату, триетилцитрату, тальку. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу		
19.	АЦЕТИЛСАЛИЦИЛОВА КИСЛОТА	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Актавіс груп АТ	Ісландія	Актавіс ЛТД, Мальта Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/ Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Виправлення технічної помилки, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015р. № 460) – помилки у МКЯ, пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені при процедурі реєстрації (наказ №105 від 03.03.2015р.), а саме: виправлення технічної помилки в розділі "Склад" лікарського засобу, оскільки, зазначена у складі назва Еудрагіт це не речовина, а назва оболонки, що складається з метакрилатного сополімеру дисперсії, полісорбату 80, натрію лаурилсульфату, триетилцитрату, тальку. Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу:	без рецепта	UA/14167/01/02
20.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: приведення написання номеру реєстраційного посвідчення в наказі МОЗ України № 553 від 27.03.2018 у відповідність до затверджених реєстраційних матеріалів (редакція в наказі: UA/0991/0101; запропонована редакція: UA/0991/01/01) в процесі внесення змін - зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/0991/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд: Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна; Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович		
21.	БЕТАЗОН УЛЬТРА	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14023/01/01
22.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна назви штату з Андра Прадеш на новий штат Телангана) та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого	за рецептом	UA/14356/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Державною службою України з лікарських засобів		
23.	БІКАТЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна назви штату з Андра Прадеш на новий штат Телангана) та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів	за рецептом	UA/14356/01/02
24.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ бісопрололу фумарату	за рецептом	UA/6407/01/01
25.	БІСОПРОЛОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-044-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ бісопрололу фумарату	за рецептом	UA/6407/01/02
26.	БІФРЕН®	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії	без рецепта	UA/12087/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
27.	БРАВАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 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 - 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) - додавання виробничої ділянки для неочищеного Івабрадину гідрохлориду; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ; зміни I типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання додаткової виробничої ділянки для проміжного продукту ІВ04	за рецептом	UA/16224/01/01
28.	БРАВАДИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 4, або по 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 - 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) - додавання виробничої ділянки для неочищеного Івабрадину гідрохлориду; зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі	за рецептом	UA/16224/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії АФІ; зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) - додавання додаткової виробничої ділянки для проміжного продукту ІВ04		
29.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/ Франція/ Данія	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 найменування виробника ГЛЗ, який відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни місця виробництва); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ за показниками «Assay, HPLC, as is, % w/w» та «Organic impurities in Total, % w/w»; 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) - додання альтернативного методу визначення розміру часток АФІ, критерії прийнятності за даним показником залишилися без змін); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна	за рецептом	UA/14150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) (Додання альтернативної дільниці Lundbeck Pharmaceuticals Italy S.P.A., Viale della Idustria 54, Padova (PD), Italy, де здійснюється мікронізація АФІ)		
30.	БРІНТЕЛЛІКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія; первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція; випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія	Данія/ Франція/ Данія	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 найменування виробника ГЛЗ, який відповідає за випробування за показником «Мікробіологічна чистота», без зміни місця виробництва); 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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) (Звуження допустимих меж, визначених у специфікації АФІ за показниками «Assay, HPLC, as is, % w/w» та «Organic impurities in Total, % w/w»; 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) - додання альтернативного методу визначення розміру часток АФІ, критерії прийнятності за даним показником залишилися без змін); Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у	за рецептом	UA/14150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) (Додання альтернативної дільниці Lundbeck Pharmaceuticals Italy S.P.A., Viale della Idustria 54, Padova (PD), Italy, де здійснюється мікронізація АФІ)		
31.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - впровадження нового вихідного посівного матеріалу, вільного від речовин тваринного походження, для отримання робочих посівних серій у процесі виробництва проміжного продукту дифтерійного анатоксину; зміни II типу - проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ та представлення протоколу управління зміною для вихідного посівного матеріалу і запровадження нових робочих посівних серій. Внесення редакційних правок в розділи 3.2.S та 3.2.R реєстраційного досьє	за рецептом	UA/14955/01/01
32.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного реагенту "комплекс стрептавідін-пероксидаза хрому" для використання при якісному та кількісному визначенні PRN антигену методом ELISA. Внесення редакційних правок у розділи досьє 3.2.S.4.2 та 3.2.P.5.2	за рецептом	UA/14955/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)								
33.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання альтернативного реагенту "комплекс стрептавідін-пероксидаза хрому" для використання при якісному та кількісному визначенні PRN антигену методом ELISA. Внесення редакційних правок у розділі досьє 3.2.S.4.2 та 3.2.P.5.2	за рецептом	UA/15071/01/01
34.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу), по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - впровадження нового вихідного посівного матеріалу, вільного від речовин тваринного походження, для отримання робочих посівних серій у процесі виробництва проміжного продукту дифтерійного анатоксину; зміни II типу - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ та представлення протоколу управління зміною для вихідного посівного матеріалу і запровадження нових робочих посівних серій. Внесення редакційних правок в розділі 3.2.S та 3.2.R реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15071/01/01
35.	ВАЗОПРО®	капсули по 500 мг, по 10 капсул у блістері; по 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - збільшення розміру серії, запропоновано: 108,8 кг (200 тис. капсул), 350 кг (643,382 тис. капсул); зміни I типу - контроль	за рецептом	UA/11505/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу – змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації готового лікарського засобу із визначеною періодичністю – першу та кожну п'яту наступну серії; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу – методику за показником «Мікробіологічна чистота» приведено у відповідність до вимог ДФУ/ЕР		
36.	ВАКСІГРИП / VAXIGRIP СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,25 мл №1 або по 0,5 мл №1 в попередньо заповнених шприцах з прикріпленою голкою	Санофі Пастер С.А.	Франція	Санофі Пастер	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16356/01/01
37.	ВІКАСОЛ-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; супутня зміна: зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/6004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни І типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) – зміни в умовах зберігання АФІ; зміни І типу - опис та склад – редакційні виправлення та доповнення у розділі «Склад» МКЯ готового лікарського засобу, без зміни складу лікарського засобу		
38.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна показника якості Пірогенність на Бактеріальні ендотоксини	за рецептом	UA/8743/02/01
39.	ГАТИЛИН	розчин для інфузій, 400 мг/100 мл по 100 мл у контейнері, по 1 контейнеру в картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - заміна показника якості Пірогенність на Бактеріальні ендотоксини	за рецептом	UA/8743/02/02
40.	ГІДРОХЛОРТІАЗИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	СТХ ЛАЙФ САЙЕНСЕЗ ПВТ. ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) Супутня	-	UA/12064/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна - 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) (приведення специфікації та методів контролю АФІ у відповідність до вимог монографії ЕР «Hydrochlorothiazide»: - додавання показника «Ідентифікація. Метод С та метод D»; - уточнення критеріїв прийнятності та методики за показником «Супровідні домішки». - зміна методу випробування потенціометричне титрування на метод рідинної хроматографії за показником «Кількісне визначення», уточнення критеріїв прийнятності; - вилучення показника «Мікробіологічна чистота»); Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника 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) (подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2008-021-Rev 02 від вже затвердженого виробника CTX LIFE SCIENCES PVT. LIMITED, India. Як наслідок: - уточнення назви та адреси місцепроведення діяльності виробника, - зміна терміну переконтролю АФІ Гідрохлортіазид; Затверджено: термін придатності: 2 роки;Запропоновано: термін переконтролю – 5 років. - уточнення упаковки; Затверджено: упаковка, згідно нормативної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							документації фірми – виробника (у подвійних поліетиленових пакетах), забезпечена етикеткою. Запропоновано: первинна: подвійні поліетиленові пакети. Вторинна: поліетиленові або фіброві барабани. - уточнення умов зберігання; Затверджено: в оригінальному контейнері при температурі не вище 25 °С; Запропоновано: В оригінальній упаковці. При температурі не вище 25 °С, - вилучення показників «Залишкова кількість органічних розчинників», «Формальдегід», «Розмір часток» зі специфікації та методів контролю АФІ)		
41.	ГРИПЕКС ХОТАКТИВ	порошок для орального розчину по 4 г в саше, по 5, або по 7, або по 8 або по 10 саше в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: ТОВ ЮС Фармація, Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: Врафтон Лабораторізі Лімітед, Велика Британія	Польща/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050-Rev 03 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в адресі виробника АФІ та запровадженням 5-річного періоду повторної перевірки; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1995-050-Rev 02 для діючої речовини Paracetamol від вже затвердженого виробника	без рецепта	UA/5737/01/01
42.	ДЕКСА-ГЕНТАМИЦИН	краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування діючої речовини	за рецептом	UA/5562/01/01
43.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення альтернативного виробника АФІ SRIAM LABS	за рецептом	UA/13254/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Pvt Ltd, India		
44.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 картонних упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення альтернативного виробника АФІ SRIAM LABS Pvt Ltd, India	за рецептом	UA/13254/01/02
45.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення альтернативного виробника АФІ SRIAM LABS Pvt Ltd, India	-	UA/15791/01/01
46.	ДЕНІГМА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг in bulk: по 14 таблеток у блістері, по 200 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення альтернативного виробника АФІ SRIAM LABS Pvt Ltd, India	-	UA/15791/01/02
47.	ДИФЕРЕЛІН®	порошок по 22,5 мг та розчинник для суспензії для ін'єкцій з пролонгованим вивільненням, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 2 мл в ампулах № 1, 1 блістером, що містить 1 шприц для ін'єкцій та 2 ін'єкційні голки у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	виробництво, первинне пакування, контроль якості та випробування на стабільність: порошок: Дебіофарм Рісерч енд Мануфакчуринг С.А., Швейцарія; виробництво, первинне пакування та	Швейцарія/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методах випробування проміжного продукту триптореліну ацетату, що використовується в процесі виробництва АФІ: зміна процедури випробування визначення паладію з ААС (атомно абсорбційної спектроскопії) на більш чутливий метод Мас-спектрометрії з індуктивно-зв'язаною плазмою (ІЗП-МС)); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у	за рецептом	UA/9454/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: розчинник: гамельн фармацевтікалз ГмбХ, Німеччина; СЕНЕКСІ, Франція; вторинне пакування, випуск серій: ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК, Франція		специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - звуження граничного вмісту паладію в специфікації на ключовому проміжному етапі отримання триптореліну ацетату; зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - запропоновано: максимальний розмір серії 3 моль; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна розрахунку в методиці визначення залишкової оцтової кислоти за допомогою іонної хроматографії; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - уточнення специфікації триптореліну ембонату за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміна специфікації триптореліну ембонату за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування); зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - для проміжного продукту триптореліну ацетату вилучається ідентифікація методом ТШХ. Залишається ідентифікація методом ВЕРХ та амінокислотний аналіз; зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення оптичного обертання проміжного продукту триптореліну ацетату (SOR), оскільки продукти деградації містять ту саму оптичну активність		
48.	ДІАЛІПОН®	капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни у методі випробування за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучення опису проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводитися відповідно до вимог ДФУ з відповідним посиленням на загальну статтю; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни І типу - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2009-004-Rev 01 для АФІ альфа-ліпоевої кислоти від затвердженого виробника зі зміною назви виробника АФІ	за рецептом	UA/0794/02/01
49.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 1,36% М/ОБ / 13,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем,	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2006-263-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ кальцію хлориду; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 1996-030-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ глюкози моногідрат; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2006-264-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2010-194-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2010-083-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ натрію хлориду	за рецептом	UA/12425/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
50.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 2,27% МІОБ / 22,7 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CER 2006-263-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ кальцію хлориду; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CER 1996-030-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ глюкози моногідрат; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності	за рецептом	UA/12425/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним					Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-083-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ натрію хлориду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
51.	ДІАНІЛ ПД4 З ВМІСТОМ ГЛЮКОЗИ 3,86% М/ОБ / 38,6 МГ/МЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2500 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег", обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 3000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, або у мішку "Твін Бег",	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія; Бакстер Меньюфекчерінг Сп. з о.о., Польща	Ірландія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ кальцію хлориду; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 1996-030-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ глюкози моногідрат; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-083-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ натрію хлориду	за рецептом	UA/12425/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей та Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 3 комплекти у картонній коробці; по 5000 мл розчину у пластиковому мішку "Віафлекс" PL 146-3, одинарному, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 2 комплекти у картонній коробці							
52.	ДОЦЕТАКСЕЛ-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл, по 1 мл або по 4 мл, або по 7 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності EP R0-CEP 2012-105-Rev 02 на АФІ доцетаксел від затвердженого виробника; зміни І типу - подання нового Сертифікату відповідності EP R0-CEP 2016-146-Rev 00 на АФІ доцетаксел від затвердженого виробника ScinoPharm Taiwan Ltd на заміну DMF	за рецептом	UA/13625/01/01
53.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-083-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ натрію хлориду ESCO France SAS (EUROPEAN SALT COMPANY), France; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2010-194-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду Merck, Germany; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-264-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ магнію хлориду Masco Organiques s.r.o, Czech Republic; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2006-263-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ кальцію хлориду Masco Organiques s.r.o, Czech Republic	за рецептом	UA/3426/01/01

№ 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; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом та з'єднувачем, вкладеному у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом, з інтегрованим за допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 4 комплекти у картонній коробці							
54.	ЕЛЕЛІСО	порошок ліофілізований для розчину для інфузій по 200 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво (формула, асептичне наповнення, ліофілізація), первинне та вторинне пакування, маркування, випуск серії: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Пфайзер Ірландія Фармасьютікалс, Ірландія; контроль якості при випуску та дослідження стабільності: Проталікс Лтд., Ізраїль	США/ Ірландія/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення нової лабораторії з контролю діючої речовини Таліглуцерози альфа (буде діяти як лабораторія за контрактом для виробничої дільниці Проталікс Лтд); зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення лабораторії з контролю діючої речовини Таліглуцерози альфа	за рецептом	UA/14379/01/01
55.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії:	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна	за рецептом	UA/5758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		22,5 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці			Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США		або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва Толмар Інк., 1413 Даф Драйф, Форт Колінз, Ко 80524, США (відповідальний за виробництво шприца А)		
56.	ЕЛІГАРД 22,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 22,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 457 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - час виконання процесу трубчатого змішування, який використовується для Шприца А запропоновано збільшити з 1-12 годин до 2-30 годин; збільшення часу змішування розчину in-bulk Шприца Б з «не менше 10 хвилин» на «не менше 30 хвилин»; незначні зміни у описі процесу укупорки шприців для Шприца Б; збільшення часу зберігання (витримки) розчину in-bulk Шприца А від максимум 7 днів до 14 днів при зберіганні в умовах 2-8 С; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання нового показника внутрішньовиробничого контролю (у п. 3.2.Р.3.4. Control of critical steps and intermediates. Filter integrity test after filtration введено критерії прийнятності для мінімальної "точки бульбашок" що застосовується для виробника TOLMAR Inc); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення розміру серії готового лікарського засобу:	за рецептом	UA/5758/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							встановлено кількість шприців на один цільовий вихід замість теоретичного показника, кількість шприців вирівняно для Шприца А і Шприца Б; вилучено розміри серії які не виготовляються, виправлено ряд друкарських помилок у виробничій рецептурі		
57.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової ділянки виробництва Толмар Інк., 1413 Даф Драйф, Форт Колінз, Ко 80524, США (відповідальний за виробництво шприца А)	за рецептом	UA/5758/01/03
58.	ЕЛІГАРД 45 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 45 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по 434 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - час виконання процесу трубчатого змішування, який використовується для Шприца А запропоновано збільшити з 1-12 годин до 2-30 годин; збільшення часу змішування розчину in-bulk Шприца Б з «не менше 10 хвилин» на «не менше 30 хвилин»; незначні зміни у описі процесу укупорки шприців для Шприца Б; збільшення часу зберігання (витримки) розчину in-bulk Шприца А від максимум 7 днів до 14 днів при зберіганні в умовах 2-8 С; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання нового показника	за рецептом	UA/5758/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		агентом. Комплект у картонній коробці					внутрішньовиробничого контролю (у п. 3.2.Р.3.4. Control of critical steps and intermediates. Filter integrity test after filtration введено критерії прийнятності для мінімальної "точки бульбашок" що застосовується для виробника TOLMAR Inc); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення розміру серії готового лікарського засобу: встановлено кількість шприців на один цільовий вихід замість теоретичного показника, кількість шприців вирівняно для Шприца А і Шприца Б; вилучено розміри серії які не виготовляються, виправлено ряд друкарських помилок у виробничій рецептурі		
59.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг у попередньо наповненому шприці, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід)полімер, N-метил-2-піролідон) по 343 мг, поршень шприца Б та пакетик з водопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом, комплект у картонній коробці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б, кінцеву упаковку та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США	Нідерланди/ США	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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) (введення додаткової дільниці виробництва Толмар Інк., 1413 Даф Драйф, Форт Колінз, Ко 80524, США (відповідальний за виробництво шприца А)	за рецептом	UA/5758/01/01
60.	ЕЛІГАРД 7,5 МГ	порошок для приготування розчину для підшкірних ін'єкцій по 7,5 мг, комплект містить 2 лотки: 1 лоток містить попередньо наповнений шприц А з розчинником (полі(DL-лактид-ко-гліколід) полімер, N-метил-2-піролідон) по	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	відповідальний за вторинну упаковку та випуск серії: Астеллас Фарма Юроп Б. В., Нідерланди; відповідальний за виробництво шприца А, шприца Б, кінцеву упаковку	Нідерланди/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - час виконання процесу трубчатого змішування, який використовується для Шприца А запропоновано збільшити з 1-12 годин до 2-30 годин; збільшення часу змішування розчину in-bulk Шприца Б з «не менше 10 хвилин» на	за рецептом	UA/5758/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		343 мг, поршень шприца Б та пакетик з вологопоглинаючим агентом; 2 лоток містить попередньо наповнений шприц Б з порошком, стерильну голку та пакетик з вологопоглинаючим агентом. Комплект у картонній коробці			та контроль якості: Толмар Інк., США; відповідальний за виробництво шприца Б: Канджин біоФарма ЛЛС., США		«не менше 30 хвилин»; незначні зміни у описі процесу укупорки шприців для Шприца Б; збільшення часу зберігання (витримки) розчину in-bulk Шприца А від максимум 7 днів до 14 днів при зберіганні в умовах 2-8 С; зміни І типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - додавання нового показника внутрішньовиробничого контролю (у п. 3.2.P.3.4. Control of critical steps and intermediates. Filter integrity test after filtration введено критерії прийнятності для мінімальної "точки бульбашок" що застосовується для виробника TOLMAR Inc); зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - уточнення розміру серії готового лікарського засобу: встановлено кількість шприців на один цільовий вихід замість теоретичного показника, кількість шприців вирівняно для Шприца А і Шприца Б; вилучено розміри серії які не виготовляються, виправлено ряд друкарських помилок у виробничій рецептурі		
61.	ЕЛОЗОН®	крем 0,1 % по 30 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/10239/01/01
62.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг in bulk: 120 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. «Упаковка»:	-	UA/12533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	ЕПЛЕРЕНОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг in bulk: по 60 000 таблеток у подвійному поліетиленовому пакеті	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Виробництво, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення змін до р. «Упаковка»:	-	UA/12533/01/02
64.	ЗИВОКС	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл в системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі в упаковці з ламінованої фольги	Пфайзер Інк.	США	Фрезеніус Кабі Норге АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)	за рецептом	UA/1969/02/01
65.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 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 АФІ - Sharon Bio-Medicine Ltd, Індія); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6 місяців	за рецептом	UA/9814/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
66.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна назви та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна назви та адреси виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6 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 АФІ - Sharon Bio-Medicine Ltd, Індія); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (внесення незначних редакційних правок у текст маркування первинної та вторинної упаковок) (Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9814/01/02
67.	ІМАТЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна назви штату з Андра Прадеш на новий штат Телангана) та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого	за рецептом	UA/15837/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Державною службою України з лікарських засобів		
68.	ІМАТЕРО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у коробці з картону	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва (зміна назви штату з Андра Прадеш на новий штат Телангана) та приведення у відповідність до Висновку щодо підтвердження відповідності виробництва лікарських засобів вимогам належної виробничої практики (GMP), виданого Державною службою України з лікарських засобів	за рецептом	UA/15837/01/02
69.	ІМУНОГЛОБУЛІН-БІОЛІК	розчин для ін'єкцій по 1,5 мл (1 доза) або 3 мл (2 дози) в ампулах № 10	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	ПАТ "ФАРМСТАНДАРТ-БІОЛІК"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/16179/01/01
70.	ІМПАЗА	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Матеріа Медика-Україна"	Україна	ТОВ "НВФ "МАТЕРІА МЕДИКА ХОЛДІНГ"	Російська Федерація	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування (приведення редакції розділу Інструкції "Побічні реакції" до інструкції виробника)	без рецепта	UA/5543/01/01
71.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANR	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	IX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІНФЛУЕНЗАЕ ТИПУ В	мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням, у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці	Лімітед				(зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - впровадження нового вихідного посівного матеріалу, вільного від речовин тваринного походження, для отримання робочих посівних серій у процесі виробництва проміжного продукту дифтерійного анатоксину; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ та представлення протоколу управління зміною для вихідного посівного матеріалу і запровадження нових робочих посівних серій. Внесення редакційних правок в розділи 3.2.S та 3.2.R реєстраційного доосьє		
72.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - впровадження нового вихідного посівного матеріалу, вільного від речовин тваринного походження, для отримання робочих посівних серій у процесі виробництва проміжного продукту дифтерійного анатоксину; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ та представлення протоколу управління зміною для вихідного посівного матеріалу і запровадження нових робочих посівних серій. Внесення редакційних правок в розділи 3.2.S та 3.2.R реєстраційного доосьє	за рецептом	UA/13939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
73.	ІНФАНРИКС™ ІПВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКА (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл у попередньо заповненому одноразовому шприці у комплекті з голкою; по 1 або 10 попередньо заповнених одноразових шприців у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - додавання альтернативного реагенту "комплекс стрептавідин-пероксидаза хрому" для використання при якісному та кількісному визначенні PRN антигену методом ELISA. Внесення редакційних правок у розділи досьє 3.2.S.4.2 та 3.2.P.5.2	за рецептом	UA/13939/01/01
74.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС ІNFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці № 1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі № 1, що змішуються перед використанням; по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - впровадження нового вихідного посівного матеріалу, вільного від речовин тваринного походження, для отримання робочих посівних серій у процесі виробництва проміжного продукту дифтерійного анатоксину; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ та представлення протоколу управління зміною для вихідного посівного матеріалу і запровадження нових робочих посівних серій. Внесення редакційних правок в розділи 3.2.S та 3.2.R реєстраційного досьє	за рецептом	UA/15832/01/01
75.	ІНФАНРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - впровадження нового вихідного посівного	за рецептом	UA/15120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РІДКА	пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці					матеріалу, вільного від речовин тваринного походження, для отримання робочих посівних серій у процесі виробництва проміжного продукту дифтерійного анатоксину; зміни II типу - проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ та представлення протоколу управління зміною для вихідного посівного матеріалу і запровадження нових робочих посівних серій. Внесення редакційних правок в розділи 3.2.S та 3.2.R реєстраційного доосьє		
76.	ІРБЕТАН	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/6820/01/01
77.	КАЛЬЦЕМІН® АДВАНС	таблетки, вкриті оболонкою, №30, № 60, № 120 у флаконі №1 у картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk: Контракт Фармакал Корпорейшн, США	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-050-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Вітамін D3 (холекальциферол)	без рецепта	UA/7110/01/01
78.	КАЛЬЦЕМІН® СІЛЬВЕР	таблетки, вкриті оболонкою, № 30, № 60 у флаконах; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Байєр"	Україна	первинна та вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Контракт	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2009-050-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ Вітамін D3 (холекальциферол)	без рецепта	UA/7138/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармакал Корпорейшн, США; виробництво in bulk; Контракт Фармакал Корпорейшн, США				
79.	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	Такеда АС	Норвегія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія; дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/ Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника; зміни І типу - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2000-140-Rev 03 для желатину; зміни І типу - вилучення ГЕ-сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland; зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2009-050-Rev 01 для холекальциферолу від вже затвердженого виробника; зміни І типу - вилучення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2003-036-Rev 01 для холекальциферолу від виробника F. Hoffmann-La Roche Ltd., Basel, Switzerland	без рецепта	UA/12921/01/01
80.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому, по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4658/01/01
81.	КАМЕТОН	аерозоль in bulk: по 30 г у балоні аерозольному алюмінієвому; по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна в умовах зберігання in-bulk. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16470/01/01
82.	КАМФОМЕН®	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону з розпилювачем в пачці	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) (Зміна в умовах зберігання ГЛЗ затверджено: «При температурі не вище 40°C»; запропоновано: «Зберігати в оригінальній	без рецепта	UA/4361/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковці при температурі не вище 25°C) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
83.	КАМФОМЕН®	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; in bulk: по 240 балонів з захисними ковпачками та розпилювачами в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (інші зміни) (введення додаткової упаковки in bulk: по 240 балонів в ящику; по 30 г у балони аерозольні алюмінієві з клапанами дозуючої дії. Балони забезпечені розпилювачами для носа РН-1 та захисними ковпачками (для подальшої реєстрації лікарського засобу в інших країнах). Первинний пакувальний матеріал не змінився.	-	UA/16740/01/01
84.	КАРДУРА®	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення критеріїв прийнятності в специфікації на термін придатності готового лікарського засобу за показником «Вміст вологи». Запропоновано: 7 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5972/01/01
85.	КАРДУРА®	таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення критеріїв прийнятності в специфікації на термін придатності готового лікарського засобу за показником «Вміст вологи». Запропоновано: 7 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
86.	КАРДУРА®	таблетки по 4 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, контроль якості (стабільність), випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - розширення критеріїв прийнятності в специфікації на термін придатності готового лікарського засобу за показником «Вміст вологи». Запропоновано: 7 %. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5972/01/03
87.	КВАТТРЕКС	капсули по 250 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) (Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/12875/01/01
88.	КЛІНДАМІЦИНУ ФОСФАТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	ЧЖЕЦЗЯН ТЯНЬТАЙ ФАРМАСЬЮТИКАЛ КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2003-060-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ Кліндаміцину фосфат	-	UA/15224/01/01
89.	КЛОПІДОГРЕЛЬ-ЗЕНТІВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг № 14 (14x1): по 14	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/11825/01/01

№ 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 1 блістеру в картонній коробці, № 30 (30x1), № 90 (30x3): по 30 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери в картонній коробці					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 – Егіс Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру мастер-файлу системи фармаконагляду та його місцезнаходження		
90.	КОКАРБОКСИЛА ЗИ ГІДРОХЛОРИД	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 50 мг, 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; 5 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у комплекті з 5 ампулами розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону; по 5 ампул з ліофілізатом у блістері та по 5 ампул	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	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 серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) (вилучення виробничої дільниці ПрАТ «БІОФАРМА», Україна) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) (у зв'язку з припиненням виробництва лікарського засобу на виробничій дільниці ПрАТ "Біофарма", Україна, вилучаються упаковки лікарського засобу по 50 мг в ампулах № 5, № 10, по 50 мг в ампулах № 5, № 10 в комплекті з розчинником по 2 мл в ампулах № 5, № 10, які вироблялись на цій виробничій дільниці); Зміни І типу - Зміни з	за рецептом	UA/3242/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинника (вода для ін'єкцій по 2 мл) у блістері; по 1 або 2 блістери з ліофілізатом та по 1 або 2 блістери з розчинником (вода для ін'єкцій по 2 мл) у пачці з картону					якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки (введення нового типорозміру упаковки, а саме: по 5 ампул препарату вкладають у блістер з плівки полівінілхлоридної, який покривають фольгою алюмінієвою; по 5 ампул розчинника (води для ін'єкцій) вкладають у блістер з плівки полівінілхлоридної, який покривають фольгою алюмінієвою По 1 або по 2 блістери препарату та по 1 або по 2 блістери розчинника разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону коробочного)		
91.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® ЛИМОН. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни в тексті маркування, зокрема внесення додаткової інформації щодо наявності парацетамолу в лікарському засобі («Містить парацетамол.») на вторинній упаковці згідно інструкції до медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника	без рецепта	UA/2560/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
92.	КОЛДРЕКС ХОТРЕМ ЗІ СМАКОМ МЕДУ І ЛИМОНУ	порошок для орального розчину по 5 г порошка у пакетику; по 5 або 10 пакетиків у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдинг Лімітед	Велика Британія	СмітКляйн Бічем С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Затверджено: КОЛДРЕКС ХОТРЕМ® МЕД І ЛИМОН. Внесення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення незначних змін у текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Зміни в тексті маркування, зокрема внесення додаткової інформації щодо наявності парацетамолу в лікарському засобі («Містить парацетамол.») на вторинній упаковці згідно інструкції до медичного застосування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/9473/01/01
93.	КОЛОМІЦИН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Форест Лабораторіз ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселя Фармасьютікелз АпС, Данія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2000-207-Rev 05, від затвердженого виробника АФІ колістилметат натрію, як наслідок, введення показника «Супровідні домішки» та «Стерильність», вилучення показника «Важкі метали», уточнення упаковки для зберігання АФІ	за рецептом	UA/7533/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервісез Лімітед, Велика Британія				
94.	КОЛОМІЦИН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО, 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Форест Лабораторіз ЮК Лімітед	Велика Британія	виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії: Кселя Фармасьютікелз АпС, Данія; вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія	Данія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2000-207-Rev 05, від затвердженого виробника АФІ колістилметат натрію, як наслідок, введення показника «Супровідні домішки» та «Стерильність», вилучення показника «Важкі метали», уточнення упаковки для зберігання АФІ	за рецептом	UA/7533/01/02
95.	КОЛПОСЕПТИН	таблетки вагінальні, по 6 таблеток у блистері, по 3 блистери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Виробництво за повним циклом: Лабораторія МАКОР, Франція; Контроль серії (тільки мікробіологічне тестування): Конфарма Франс, Франція; Дозвіл на випуск серії: Тева Фармасьютікалз Юероп Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (інші зміни) (внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) (внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання") (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/3481/01/01
96.	КОРІПРЕН 10 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/10 мг по 14 таблеток у блистері; по 1, 2 або 4	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2000-053-Rev 03 від нового виробника	за рецептом	UA/11927/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у картонній коробці					діючої речовини еналаприлу малеат		
97.	КОРІПРЕН 20 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/10 мг по 14 таблеток у блістері, по 1, 2 або 4 блістери у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-СЕР 2000-053-Rev 03 від нового виробника діючої речовини еналаприлу малеат	за рецептом	UA/11927/01/02
98.	КУТІВЕЙТ™	мазь 0,005 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - звуження критеріїв прийнятності за показником «Related impurities content by HPLS (% area) у підрозділі 3.2.S.4.1 Специфікація для АФІ флютиказону пропінат у відповідність до вимог діючої монографії ЕР	за рецептом	UA/2677/01/01
99.	КУТІВЕЙТ™	крем 0,05 % по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - звуження критеріїв прийнятності за показником «Related impurities content by HPLS (% area) у підрозділі 3.2.S.4.1 Специфікація для АФІ флютиказону пропінат у відповідність до вимог діючої монографії ЕР	за рецептом	UA/2677/02/01
100.	ЛАНОТАН® Т	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни)	за рецептом	UA/14936/01/01
101.	ЛЕВОФЛОЦИН 250	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування, а саме додання інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної	за рецептом	UA/2397/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: вилучення маркування російською мовою, а також внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
102.	ЛЕВОФЛОЦИН 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування, а саме додання інформації щодо контактів із питань щодо безпеки та побічних ефектів. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковок ЛЗ з внесенням змін до тексту маркування: вилучення маркування російською мовою, а також внесення редакційних правок. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/2397/01/02
103.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг №24 (12х2) у блістерах	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у періодичності подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	без рецепта	UA/16168/01/01
104.	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у періодичності подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	без рецепта	UA/16227/01/01
105.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ	льодяники 5 мг/1 мг №24 (12х2) у блістерах	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від	без рецепта	UA/16208/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія		23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у періодичності подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.		
106.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у періодичності подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	без рецепта	UA/16228/01/01
107.	ЛІЗАК®	таблетки длясмоктання зі смаком анісу і м'яти, по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці; по 6 таблеток у блистері, по 2 блистери в пачці або по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Bouwhuis Enthoven B.V., The Netherlands); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому дос'є)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Lyzocym Manufacturing Company B.V., The Netherlands)	без рецепта	UA/10649/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
108.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком малини, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Bouwhuis Enthoven B.V., The Netherlands); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Lyzocym Manufacturing Company B.V., The Netherlands)	без рецепта	UA/16033/01/01
109.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком шоколаду, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Bouwhuis Enthoven B.V., The Netherlands); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з	без рецепта	UA/10650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Lyzocym Manufacturing Company B.V., The Netherlands)		
110.	ЛІЗАК®	таблетки для смоктання зі смаком апельсину, по 6 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна (змін у складі ГЛЗ: заміна штучного барвника «жовтий захід» на суміш барвників – жовтого та червоного оксидів заліза, як наслідок зміни у розділі «Склад» та «Ідентифікація») (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Bouwhuis Enthoven B.V., The Netherlands); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) (введення нового виробника діючої речовини лізоциму гідрохлориду виробництва Lyzocym Manufacturing Company B.V., The Netherlands)	без рецепта	UA/10651/01/01
111.	ЛІНЕКС®	капсули тверді по 32 капсули у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 8 капсул у блістері; по 2, або по 4; або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування; випуск серії: Лек фармацевтична компанія д.д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у методах контролю якості, у методі випробування "Кількісне визачення"	без рецепта	UA/14267/01/01
112.	МААЛОКС®	таблетки № 40 (10x4): по	ТОВ "Санофі-	Україна	Санофі С.п.А.,	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	без	UA/9220/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Авентіс Україна"		Італія; САНОФІ С.П.А., Італія		зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-264-Rev 00 від затвердженого виробника діючої речовини алюмінію гідроксиду, зміна назви власника та виробника АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-190-Rev 00 від затвердженого виробника діючої речовини магнію гідроксиду, зміна назви власника та виробника АФІ, зміна адреси власника CEP	рецепта	
113.	МАГНІКУМ-АНТИСТРЕС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці; по 12 таблеток у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці:) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки - введення додаткових видів упаковок по 12 таблеток у блістері по 4 або 5 блістерів у пачці: Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміна тексту маркування упаковки лікарського засобу, а саме у р. «Інше» внести надпис «Mg B6» та слоган «Магнію цитрат+вітамін B6». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16534/01/01
114.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна	без рецепта	UA/2358/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси заявника)		
115.	МЕНАКТРА/ МЕНАСТРА ВАКЦИНА МЕНІНГОКОКОВ А ПОЛІСАХАРИДН А СЕРОГРУП А, С, Y ТА W-135 КОН'ЮГОВАНА ДИФТЕРІЙНИМ АНАТОКСИНОМ	розчин для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 1 та № 5	Санофі Пастер Інк.	США	Санофі Пастер Інк.	США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу - заміна дільниці для контролю якості готового лікарського засобу; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - заміна дільниці для контролю якості АФІ	за рецептом	UA/13009/01/01
116.	МЕРАДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у паці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості)	за рецептом	UA/6924/01/01
117.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг), 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб - на картонну коробку наносяться дві наклейки для захисту від несанкціонованого відкриття вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8168/01/01
118.	МЕТОПРОЛОЛ ЗЕНТІВА	таблетки по 100 мг № 50 (10x5): по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз", Словацька Республіка; ТОВ "Зентіва", Чеська Республіка;	Словацька Республіка/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміни до підрозділу 3.2.Р.5.1. Специфікація(-і) матеріалів реєстраційного досьє за показником «Однорідність дозованих одиниць» (ЕР 2.9.40) (затверджено: «Однорідність маси» (ЕР 2.9.40)), без змін у затверджених МКЯ ГЛЗ)	за рецептом	UA/1585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: ДІТА виробничий кооператив інвалідів, Чеська Республіка				
119.	МІКАРДИС®	таблетки по 80 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Берінгер Інгельхайм Еллас А.Е., Греція	Німеччина/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї для АФІ телмісартан № R1-СЕР 2009-054-Rev 00 від затвердженого виробника з одночасним вилученням виробничої дільниці	за рецептом	UA/2681/01/01
120.	МІЛДРОНАТ®	розчин для ін'єкцій, 0,5 г/5 мл по 5 мл у ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці (піддоні); по 2 або 4 контурні чарункові упаковки (піддони) в пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії: ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина; виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/ випробування: АТ "Гріндекс", Латвія	Словаччина/ Латвія	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 ГЛЗ Затверджено: 4 роки Запропоновано: 5 років.	за рецептом	UA/3419/01/01
121.	МІОЛОКАРД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі скляній, по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) (змінна технологічного обладнання, а саме: встановлено альтернативну інспекційну машину для автоматизованого контролю механічних включень та герметичність ампул); 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) (змінна форми власності відповідно до Закону України «Про акціонерні товариства», а також зміна адреси виробника ГЛЗ: зміна назви	за рецептом	UA/15151/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вулиці згідно Закону «Про декомунізацію», без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
122.	МІФЕНАКС®	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістері, по 3 або 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-СЕР 2005-239-Rev 01 для діючої речовини Мусорphenolate mofetil від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11519/01/01
123.	МОМЕДЕРМ®	мазь, 1 мг/г по 15 г у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬЮТИК АЛЗ", Україна	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т., Польща		внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2007-225-Rev 01 від затвердженого виробника АФІ	за рецептом	UA/10968/01/01
124.	МОМЕТАЗОН- ТЕВА	спрей назальний, суспензія 50 мкг/доза, по 10 г (60 доз), у флаконі з дозуючим спреєм-насосом та розпилювачем, закритим ковпачком; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробництво за повним циклом: Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка; контроль серії за показником "Визначення мометазону фууроату у малих краплях/частках": Мельбурн Сайнтифік Лімітед, Велика Британія	Чеська Республіка/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15611/01/01
125.	МОФЛАКСА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці; по 7 таблеток у блістері, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; відповідальний за первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія; ТАД Фарма ГмБХ,	Словенія/ Хорватія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) (Б.ІІ.д.1. (б)-1. ІБ) збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
126.	НАТРИУ ХЛОРИД - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 200 мл або по 400 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Німеччина ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 відповідальної за здійснення фармаконагляду. Діюча редакція - Смовж Станіслава Анатоліївна. Пропонована редакція - Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/13841/01/01
127.	НАФТИФІН	крем, 10 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс", Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція – Коваленко Юлія Вадимівна; Пропонована редакція – Кадушкина Юлія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	без рецепта	UA/16051/03/01
128.	НІКОМЕКС	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону; по 5 мл в ампулі скляній; по 5 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ "ФАРМАСЕЛ"	Україна	ПрАТ "Лекхім-Харків"	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	за рецептом	UA/15072/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (з 2-х до 3-х років) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (змін найменування та адреси виробника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни)(встановлення інспекційної машини для автоматизованого контролю механічних включень та герметичності ампул); Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)(внесення змін у маркування вторинної упаковки лікарського засобу: додавання напису "Відпускається по рецепту"; внесення змін у маркування первинної упаковки лікарського засобу: додавання назви лікарського засобу на англійській мові, внесення скорочених позначень щодо способу введення лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) 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 в методах випробування (включаючи заміну або доповнення) для реагенту, що не спричиняє істотного впливу на якість АФІ)(введення альтернативного виробника для АФІ Етилметилгідроксипіридину сукцинат ТОВ «ФАРМХІМ», Україна (затверджено: ТОВ «БІОН», Російська Федерація) , як наслідок, внесення змін до специфікації та методів випробування вхідного контролю АФІ, зокрема: - показники "Кольоровість розчину", "Супровідні домішки", "Бактеріальні ендотоксини" доповнені вимогами щодо контролю альтернативної субстанції нового виробника;- за показниками "Прозорість розчину", "Колоровість розчину", "pH" зазначення опису приготування розчину S; - за показником "Важкі метали" метод випробування доповнено пробопідготовкою випробувального розчину для контролю АФІ виробника ТОВ "ФАРМХІМ"; - за показником "Розчинність" вилучено оцінку розчинності в "ефірі Р" відповідно до матеріалів DMF та відповідно до технології виробництва ГЛЗ;- за показником "Ідентифікація" зазначено посилення використання тестів А, Б, В для затвердженого виробника ТОВ "БІОН"; використання тестів А, В для запропонованого виробника ТОВ "ФАРМХІМ" згідно матеріалів DMF) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
129.	НІТРОФУНГІН НЕО	розчин для зовнішнього застосування, 0,11 г/25 мл по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж для допоміжної речовини - доповнення специфікації на допоміжну речовину Триетиленгліколь новими параметрами з відповідними аналітичними методами: введення т. «Відносна густина при 20 0С» (ЕР 2.2.5), «Вміст триетиленгліколю, етиленгліколю, діетиленгліколю»	без рецепта	UA/6640/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(визначаються за допомогою відвалідованих внутрішніх методик QEX0036654 1.0 та QEX0036679 1.0), введено параметр «Залишкові розчинники» (EP 5.4.), редакційні зміни в нумерації та кодуванні методик контролю допоміжної речовини, без їх змін		
130.	НОКСОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 450 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15232/01/01
131.	НУТРИФЛЕКС ЛІПІД ПЕРІ	емульсія для інфузій; по 1250 мл або по 1875 мл умішках пластикових трикамерних; по 1 мішку пластиковому трикамерному у захисному мішку; по 5 захисних мішків в картонній коробці	Б. Браун Мельзунген АГ	Німеччина	Виробництво, первинна та вторинна упаковка, випуск серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина; Контроль серії: Б. Браун Мельзунген АГ, Німеччина	Німеччина	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 дільниці на якій здійснюється контроль серії готового лікарського засобу та зазначення функціональних обов'язків виробників. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13247/01/01
132.	ОКСАЛІПЛАТИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; контроль/ випробування серії: Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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 для контролю серії готового лікарського засобу. Зазначення функцій раніше затвердженого виробника.	за рецептом	UA/6314/02/01
133.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10%, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма АБ, Швеція; Октафарма	Швеція/ Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; Октафарма, Франція; виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма ГмбХ, Дессау, Німеччина		подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Термін введення змін - 4 місяці.		
134.	ПАКЛІТАКСЕЛ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 6 мг/мл по 5 мл (30 мг) або 16,7 мл (100 мг), або 25 мл (150 мг), або 35 мл (210 мг), або 50 мл (300 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія; тестування: МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія; Лабор Л + С АГ, Німеччина	Австрія/ 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) - Уповноважена особа заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Себастьян Хорн/Sebastian Horn. Пропонована редакція – Габріела Хекер-Барз/Gabriele Hecker-Barth. Контактна особа в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Ващенко Вікторія Сергіївна. Пропонована редакція – Орлов В'ячеслав Вікторович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/0714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
135.	ПАРАЦЕТАМОЛ	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Анкіо Лу'ан Фармас'ютикал Ко., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового СЕР на АФІ Парацетамол від вже затвердженого виробника, як наслідок, вилучення зі специфікації АФІ випробувань за показниками «Хлориди», «Сульфати», «Сульфідиди», «Залишкові речовини після спалювання» та «Речовини, що легко обвуглюються» згідно вимог оновленої монографії ЕР 9.0 та наданого СЕР; зміни II типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ	-	UA/5783/01/01
136.	ПІНОСОЛ®	мазь назальна по 10 г мазі в тубі, по 1 тубі в картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармас'ютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення 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 – Amel Benkrittly. Пропонована редакція – Eric Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/2457/02/01
137.	ПІНОСОЛ®	краплі назальні по 10 мл у флаконі з ковпачком-крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	АТ "Санека Фармас'ютикалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	без рецепта	UA/6369/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 – Amel Benkrittly. Пропонована редакція – Eric Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи		
138.	ПІНОСОЛ®	спрей назальний, розчин № 1: по 10 мл у флаконі в комплекті з насосом-дозатором з розпилювачем назального призначення; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Зентіва"	Словацька Республіка	відповідальний за виробництво розчину, первинне та вторинне пакування: ПАТ "Фармак", Україна; відповідальний за контроль та випуск серій: АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Amel Benkrittly. Пропонована редакція – Eric Тео/Ерік Тео. Зміна контактної особи в Україні уповноваженої особи заявника для здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Войтенко Антон Георгійович. Пропонована редакція – Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи	без рецепта	UA/6606/01/01
139.	ПІРИДОКСАЛ-5-ФОСФАТ	порошок кристалічний (субстанція) в подвійних поліетиленових пакетах	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Публічне акціонерне товариство	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни)	-	UA/16450/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування			"Хімфармзавод "Червона зірка"		- оновлення затвердженого тексту маркування етикетки		
140.	ПЛАВІКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг № 10 (10х1): по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція - Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної для здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/9247/01/02
141.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування хроматографічної чистоти (BIBR 1048 diamine)– критерії прийнятності тесту хроматографічної чистоти: пік 3, 6 та 7 не будуть ідентифікуватися і замість цього буде внесено нормування «кожної індивідуальної неідентифікованої домішки»; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна умов хроматографування для аналітичної методики Хроматографічна чистота (BIBR 1048 diamine) методом рідинної хроматографії (АР тверда фаза колонки, швидкість потоку та умови градієнту); зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування за розділом	за рецептом	UA/10626/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Хроматографічна чистота» (NV та NV2) для проміжної речовини BIBR 1048 amidine TS: змінено кількість випробуваних розчинів – замість двох розчинів будуть використовувати один розчин. Технічні корегування термінів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики визначення Паладіуму ((NV та NV2) для проміжної речовини BIBR 1048 amidine TS – зміни у типі калібровки, зміни в концентрації стандарту та умовах печі; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна діючої методики визначення поліморфізму II субстанції на нову методику (температуру піку плавлення для модифікації 1 та 2 та ліміт кількісного визначення було змінено) (BIBR 1048 MS); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вдосконалення методики визначення органічних домішок – звуження критеріїв для параметру фактора симетрії для тесту придатності системи та звуження критеріїв прийнятності для RSD, базуючись на переоцінці аналітичної методики та даних валідації (BIBR 1048 MS). Додатково було змінено стабільність для граничних розчинів, розчину для перевірки придатності системи та випробуваного розчину. Технічні корегування термінів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - звуження критеріїв прийнятності для RSD для стандартного розчину у методиці кількісного визначення для BIBR 1048 MS (дабігатрану етексилат мезилат 2 nd gen B3) на основі переоцінки даних валідації. Технічні корегування термінів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування за розділом		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкові кількості органічних розчинників» (NV та NV2) для BIBR 1048 MS - діюча методика була покращена за рахунок звуження вимог до фактору симетрії для ацетону за результатами переоцінки аналітичної методики та даних з валідації. Також було введено вимоги до селективності для дихлорметану; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методиці визначення алкіл метансульфонату (NV та NV2) для BIBR 1048 MS. Діюча методика методом ГХ була покращена звуженням критеріїв для фактора симетрії в вимогах придатності системи за результатами ре-валідації діючої методики. Технічні корегування термінів		
142.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 110 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 або 3, або 6 блістерів у коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування хроматографічної чистоти (BIBR 1048 diamine)– критерії прийнятності тесту хроматографічної чистоти: пік 3, 6 та 7 не будуть ідентифікуватися і замість цього буде внесено нормування «кожної індивідуальної неідентифікованої домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна умов хроматографування для аналітичної методики Хроматографічна чистота (BIBR 1048 diamine) методом рідинної хроматографії (AP тверда фаза колонки, швидкість потоку та умови градієнту); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування за розділом «Хроматографічна чистота» (NV та NV2) для проміжної речовини BIBR 1048 amidine TS: змінено кількість випробуваних розчинів – замість двох розчинів будуть використовувати	за рецептом	UA/10626/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							один розчин. Технічні корегування термінів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики визначення Паладіуму ((NV та NV2) для проміжної речовини BIBR 1048 amidine TS – зміни у типі калібровки, зміни в концентрації стандарту та умовах печі; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна діючої методики визначення поліморфізму II субстанції на нову методику (температуру піку плавлення для модифікації 1 та 2 та ліміт кількісного визначення було змінено) (BIBR 1048 MS); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вдосконалення методики визначення органічних домішок – звуження критеріїв для параметру фактора симетрії для тесту придатності системи та звуження критеріїв прийнятності для RSD, базуючись на переоцінці аналітичної методики та даних валідації (BIBR 1048 MS). Додатково було змінено стабільність для граничних розчинів, розчину для перевірки придатності системи та випробуваного розчину. Технічні корегування термінів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - звуження критеріїв прийнятності для RSD для стандартного розчину у методиці кількісного визначення для BIBR 1048 MS (дабігатрану етексилат мезилат 2 nd gen B3) на основі переоцінки даних валідації. Технічні корегування термінів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» (NV та NV2) для BIBR 1048 MS - діюча методика була покращена за рахунок звуження вимог до фактору симетрії для		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ацетону за результатами переоцінки аналітичної методики та даних з валідації. Також було введено вимоги до селективності для дихлорметану; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методиці визначення алкіл метансульфонату (NV та NV2) для BIBR 1048 MS. Діюча методика методом ГХ була покращена звуженням критеріїв для фактора симетрії в вимогах придатності системи за результатами ре-валідації діючої методики. Технічні корегування термінів		
143.	ПРАДАКСА®	капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування хроматографічної чистоти (BIBR 1048 diamine) – критерії прийнятності тесту хроматографічної чистоти: пік 3, 6 та 7 не будуть ідентифікуватися і замість цього буде внесено нормування «кожної індивідуальної неідентифікованої домішки»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна умов хроматографування для аналітичної методики Хроматографічна чистота (BIBR 1048 diamine) методом рідинної хроматографії (AP тверда фаза колонки, швидкість потоку та умови градієнту); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування за розділом «Хроматографічна чистота» (NV та NV2) для проміжної речовини BIBR 1048 amidine TS: змінено кількість випробуваних розчинів – замість двох розчинів будуть використовувати один розчин. Технічні корегування термінів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики	за рецептом	UA/10626/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначення Паладіуму (NV та NV2) для проміжної речовини BIBR 1048 amidine TS – зміни у типі калібровки, зміни в концентрації стандарту та умовах печі; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - заміна діючої методики визначення поліморфізму II субстанції на нову методику (температуру піку плавлення для модифікації 1 та 2 та ліміт кількісного визначення було змінено) (BIBR 1048 MS); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - вдосконалення методики визначення органічних домішок – звуження критеріїв для параметру фактора симетрії для тесту придатності системи та звуження критеріїв прийнятності для RSD, базуючись на переоцінці аналітичної методики та даних валідації (BIBR 1048 MS). Додатково було змінено стабільність для граничних розчинів, розчину для перевірки придатності системи та випробуваного розчину. Технічні корегування термінів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - звуження критеріїв прийнятності для RSD для стандартного розчину у методиці кількісного визначення для BIBR 1048 MS (дабігатрану етексилат мезилат 2 nd gen B3) на основі переоцінки даних валідації. Технічні корегування термінів; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до методики випробування за розділом «Залишкові кількості органічних розчинників» (NV та NV2) для BIBR 1048 MS - діюча методика була покращена за рахунок звуження вимог до фактору симетрії для ацетону за результатами переоцінки аналітичної методики та даних з валідації. Також було введено вимоги до селективності для дихлорметану; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни у методиці визначення алкіл метансульфонату (NV та NV2) для BIBR 1048 MS. Діюча методика методом ГХ була покращена звуженням критеріїв для фактора симетрії в вимогах придатності системи за результатами ре-валідації діючої методики. Технічні корегування термінів		
144.	ПРИМОЛЮТ-НОР	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000 111-Rev 03 від затвердженого виробника АФІ Норетистерону ацетат, BAYER PHARMA AG, Germany. Як наслідок, зміна назви виробників АФІ Норетистерону ацетат та CEP холдера. Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/3057/01/01
145.	ПРОЛІА®	розчин для ін'єкцій, 60 мг/мл по 1 мл розчину в скляному попередньо наповненому шприці з голкою, закритою ковпачком, із захисним пристроєм від випадкового уколу голкою; по 1 попередньо заповненому шприці з захисним пристроєм в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 1 мл розчину в скляному попередньо заповненому шприці з голкою, закритою ковпачком; по 1 попередньо заповненому	Амджен Європа Б.В.	Нідерланди	виробник нерозфасованої продукції: Амджен Мануфекчурінг Лімітед, США; виробник для пакування та випуску серії: Амджен Європа Б.В., Нідерланди	США/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих - додавання альтернативного постачальника Nuova Omprі для циліндру шприца з прикріпленою голкою, Stelmi – для ковпачка, West Pharmaceutical Services (West) – для плунжера; зміни I типу - додавання виробничого корпусу AML-14 на виробничій дільниці Амджен Мануфекчурінг Лімітед (AML) розташованій в Джанкос, Пуерто-Ріко, США, в якості альтернативної виробничої площини для виробництва та асептичного наповнення Проліа, попередньо наповнені шприци; зміни II типу - зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - внесення змін до р. 3.2.P.7. Система	за рецептом	UA/12077/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в блістері або без блістера, поміщеному в картонну коробку; по 1 мл розчину в скляному флаконі; по 1 флакону в картонній коробці					контейнер/закупорювальний засіб – зміна у описі та матеріалах системи контейнера для попередньо заповнених шприцах, а саме, матеріалу ковпачка. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
146.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США; первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ - зміна адреси виробничої дільниці F.I.S. - Fabbrica Italiana Sintetici S.p.A., Italy, без зміни місця виробництва; зміни І типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці Aesica Pharmaceuticals Limited, UK	за рецептом	UA/0485/01/01
147.	ПРОСКАР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мерк Шарп і Доум Ідеа Інк.	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції: АІАС Інтернешнл Фарма, ТОВ, США; первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Лімітед, Велика Британія; вторинне пакування, випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	США/ Велика Британія/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в інструкції для медичного застосування у р. "Виробники"	за рецептом	UA/0485/01/01
148.	ПРОТАРГОЛ БЕБІ	порошок для розчину для інтраназального застосування по 0,1 г, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) в однокликовому	ТОВ "Істок-Плюс"	Україна	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості, відповідальний за випуск серії:	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни ІІ типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	без рецепта	UA/15042/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнері з кришкою-крапельницею у коробці з картону			ТОВ "Исток-Плюс", Україна; виробник розчинника: виробництво, первинне пакування, маркування, контроль якості: ТОВ "Юрія-Фарм", Україна		подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.8.2 пункту 1.8 додатку 5 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460).		
149.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 9 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній упаковці	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія/Греція/Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміна до р. "Склад" вилучення консервантів (метилпарабену та пропілпарабену) та допоміжних речовин (ванілін, целюлоза мікрокристалічна зі складу ядра таблетки та введення лактози моногідрату, кросповідону, натрію лаурилсульфату, олії рослинної гідрогенізованої до складу ядра таблетки для покращення змащувальних властивостей суміші та смакових характеристик. Заміна допоміжних речовин плівкового покриття на готові промислові суміші Opadry 200 orange та Opaglos - 2 Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - У зв'язку з оновленням складу допоміжних речовин внесено оновлення технологічного процесу виробництва на етапах: просіювання (зміна параметрів сита та порядку виконання просіювання); змішування (зміна порядку виконання); грануляції; сушки (зміна	без рецепта	UA/10212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							параметрів сушки гранул та просіювання гранул); зменшення розміру (зміна параметрів сита); перемішування та змашування (зміна порядку виконання); пресування; плівкового покриття; вилучено етапу 4 - вологе подрібнення; введення етапу 8 - покриття зі смаком. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення п. "Кількісне визначення консервантів" зі специфікації у зв'язку з оновленням складу допоміжних речовин		
150.	ПУЛЬМОБРИЗ®	таблетки, вкриті оболонкою, in bulk: по 10000 таблеток у подвійних поліетиленових пакетах	Мові Хелс ГмбХ	Швейцарія	Сава Хелскеа Лтд, Індія; Клева СА, Греція; Валлес Фармасьютікалс Пвт. Лтд., Індія	Індія/ Греція/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Зміна, яка підтверджується дослідженнями з біоеквівалентності - Зміна до р. "Склад" вилучення консервантів (метилпарабену та пропілпарабену) та допоміжних речовин (ванілін, целюлоза мікрокристалічна зі складу ядра таблетки та введення лактози моногідрату, кросповідону, натрію лаурилсульфату, олії рослинної гідрогенізованої до складу ядра таблетки для покращення змашувальних властивостей суміші та смакових характеристик. Заміна допоміжних речовин плівкового покриття на готові промислові суміші Opadry 200 orange та Opaglos - 2 Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - У зв'язку з оновленням складу допоміжних речовин внесено оновлення технологічного процесу виробництва на етапах: просіювання (зміна параметрів сита та порядку виконання просіювання); змішування(зміна порядку виконання); грануляції; сушки (зміна параметрів сушки гранул та просіювання	-	UA/10213/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							гранул); зменшення розміру (зміна параметрів сита); перемішування та змащування (зміна порядку виконання); пресування; плівкового покриття; вилучено етапу 4 - вологе подрібнення; введення етапу 8 - покриття зі смаком. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Вилучення п. "Кількісне визначення консервантів" зі специфікації у зв'язку з оновленням складу допоміжних речовин		
151.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	Актавіс ехф., Ісландія; Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 від вже затвердженого виробника АФІ рисперидону	за рецептом	UA/13764/01/01
152.	РИСПЕРОН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ЗАТ "ФАРМЛІГА"	Литовська Республіка	Актавіс ехф., Ісландія; Балканфарма-Дупниця АД, Болгарія	Ісландія/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2002-151-Rev 05 від вже затвердженого виробника АФІ рисперидону	за рецептом	UA/13764/01/02
153.	РИТУКСИМ	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/10 мл in bulk: по 10 мл у флаконі; по 200 флаконів у поліпропіленовій коробці; in bulk: по 50 мл у флаконі; по 50 флаконів у поліпропіленовій коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості:	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації новим показником якості до методу кількісного аналізу Глікану: сума афукозилюваних гліканів (GO-F, G10-F, Man5), введення додаткового випробування мікробіологічного навантаження у специфікацію при випуску АФІ; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - заміна методу CE-LIF (капілярний електрофорез з флуоресцентним детектуванням) методом 2-AB HILIC-UHPLC – (ультра-високоєфективної рідинної хроматографії) для афукозилюваних гліканів	-	UA/15276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		(Glycan); зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни в процесі контролю виробництва - зміни умов інкубації Media fills test відповідно до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
154.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 5 мг по 1 або 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру 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 до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (MAXALT®, tablets 5 mg, 10 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14053/01/01
155.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 10 мг по 1 або 3 таблетки у блістері, по 1 блістеру 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 до інструкції для медичного застосування у розділі: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (MAXALT®, tablets 5 mg, 10 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14053/01/02
156.	РЯТІВНИК®	крем по 15 г або 30 г у тубі, 1 туба в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зменшення періоду повторного випробування для АФІ. Запропоновано: Період повторного випробування – 18 місяців	без рецепта	UA/5062/01/01
157.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються	за рецептом	UA/7042/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
158.	СЕНТОР®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; ТОВ "Гедеон Ріхтер Польща", Польща	Угорщина/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/7042/01/02
159.	СІМБРИНЗА®	краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «Identity IR» виробництва Carbogen AMCIS AG; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «Chiral HPLC» виробництва Carbogen AMCIS AG; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	UA/15669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «Loss on Drying» виробництва Carbogen AMCIS AG; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «Heavy Metals» виробництва Carbogen AMCIS AG; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «Identity IR» виробництва Finorga SAS; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «Chiral HPLC» виробництва Finorga SAS; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «HPLC Purity» виробництва Finorga SAS; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «HPLC Assay» виробництва Finorga SAS; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «Loss on Drying» виробництва Finorga SAS; зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - незначна зміна у методиці контролю АФІ Бринзоламиду за показником «Heavy Metals»		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва Finorga SAS; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації для діючої речовини Бринзоламиду виробництва Finorga SAS новим методом випробування «Identity by TLC» з відповідним лімітом «Complies with that of the reference substance»; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - доповнення специфікації для діючої речовини Бринзоламиду виробництва Finorga SAS новим методом випробування «Impurity by TLC» з лімітом «NMT 0,5%»; зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування) - оновлення розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати (Brinzolamide, Carbogen AMCIS AG); зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - оновлення розділу 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати (Brinzolamide, Finorga SAS); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - вилучення домішки G (RRT 1,4-1,6) з лімітом «NMT 0,15 %» зі специфікації АФІ Бринзоламиду виробництва Carbogen AMCIS AG		
160.	СОДЕРМ	крем 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника	за рецептом	UA/10254/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
161.	СОДЕРМ	мазь 0,1 % по 25 г, 50 г у тубі, по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10254/02/01
162.	СОДЕРМ	емульсія на шкірну 0,1 % по 20 мл, 50 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Мартинюк Ольга	за рецептом	UA/10254/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Богданівна. Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
163.	СОДЕРМ	розчин наскірний 0,1 % по 15 мл, 30 мл, 50 мл, 100 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	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 контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Пропонована редакція – Балабаш Віталій Миколайович. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/10254/01/01
164.	СОНМІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5288/01/01
165.	СОРИТМІК	таблетки по 160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом	UA/4543/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. 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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
166.	СОРИТМІК	таблетки по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4543/01/02
167.	СПИРТ КАМФОРНИЙ	розчин для зовнішнього застосування 10 %, спиртовий по 40 мл у флаконах скляних або полімерних; по 40 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (Зміна адреси заявника) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8343/01/01
168.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення	за рецептом	UA/7229/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
169.	СТОПМІГРЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва). Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/7229/01/02
170.	СТРЕПТОКІНАЗ А-БІОФАРМА	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 500 000 МО, 1 флакон з ліофілізатом у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування до розділу "Особливості застосування"	за рецептом	UA/6778/01/02
171.	СУЛЬБАКТОМАК С	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	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, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткового	за рецептом	UA/6154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., 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 - введення додаткового виробника, введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зазначення в р. «Складу» кількості діючих речовин у вигляді маси активного компонента. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - для виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія введення додаткового виробника АФІ Цефтріаксону натрію та Сульбактаму натрію - Aurobindo Pharma Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
172.	СУЛЬБАКТОМАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон (на 20 мл) з порошком у коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., 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	за рецептом	UA/6154/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серії, контролю якості та вторинного пакування для стерильних лікарських засобів (включаючи вироблені асептичним методом), крім лікарських засобів біологічного/імунологічного походження) - введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., 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 - введення додаткового виробника, введення додаткового виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) - Зазначення в р. «Складу» кількості діючих речовин у вигляді маси активного компонента. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) - для виробника ГЛЗ - Свісс Перентералс Лтд., Індія введення додаткового виробника АФІ Цефтріаксону натрію та Сульбактаму натрію -		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Aurobindo Pharma Limited, Індія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
173.	СУЛЬФАДИМЕТ ОКСИН- ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/2999/01/01
174.	СУЛЬФОКАМФО КАІН-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/7392/01/01
175.	СУПЕРВІТ	таблетки жувальні; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності	без рецепта	UA/5698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробника/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, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
176.	ТАУФОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 40 мг/мл по 5 мл або 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/1894/01/01
177.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 20 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/4893/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 100 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/4893/01/03
179.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 140 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/4893/01/05
180.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 180 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних	за рецептом	UA/4893/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
181.	ТЕМОДАЛ®	капсули по 250 мг по 1 капсулі у саше; по 5 або по 20 саше у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка та контроль якості: Оріон Фарма, Фінляндія; первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Фінляндія/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу	за рецептом	UA/4893/01/04
182.	ТЕМОДАЛ®	порошок для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування та контроль якості: Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина; вторинне	Німеччина /Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/4893/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування та дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Жанет Хормбрей. Пропонована редакція: уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду: Доктор Гай Демол. Зміна контактних даних. Зміна у розміщенні мастер-файлу		
183.	ТЕТРАКСИМ/ ТЕТРАХІМ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ АДСОРБОВАНА, ІНАКТИВОВАНА, РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо заповненому шприці з прикріпленою голкою (або 2-ма окремими голками) № 1	Санофі Пастер С. А	Франція	Санофі Пастер С. А., Франція; ЗАТ "Санофі-Авентіс", Угорщина	Франція/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Француза Сілан/Francoise Sillan. Запропоновано: Ерік Тео/Eric Teo. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника в Україні. Затверджено: Нечепуренко Марина Василівна. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника. Зміна контактних даних контактної особи. Зазначення номера та зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/13069/01/01
184.	ТІАМІНУ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ (ВІТАМІН В1-ДАРНИЦЯ)	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення	за рецептом	UA/5489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковки в пачці					узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович		
185.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/16280/01/01
186.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/16280/01/02
187.	ТІАРА ДУО	таблетки, вкриті	ПрАТ	Україна	ПрАТ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за	UA/16280/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 7 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 або по 4 контурні чарункові упаковки у пачці	"Фармацевтична фірма "Дарниця"		"Фармацевтична фірма "Дарниця"		зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	рецептом	
188.	ТІАРА ТРІО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/12,5 мг/160 мг № 14 (7х2), № 28 (7х4), № 35 (7х5) у контурних чарункових упаковках в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Смовж Станіслава Анатоліївна. Запропоновано: Сірахов Ігор Олександрович	за рецептом	UA/15070/01/01
189.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва, з відповідними змінами до р. «Склад»	за рецептом	UA/3916/01/01
190.	ТІОПЕНТАЛ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з ліофілізатом	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна назви виробника АФІ, без зміни місця виробництва, з відповідними змінами до р. «Склад»	за рецептом	UA/3916/01/02
191.	ТОРВАКАРД® 10	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 30 (10х3), № 90 (10х9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/3849/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Ludmila Filipova. Запропоновано: Eric Teo/ Ерік Тео. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника в Україні. Затверджено: Войтенко Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файла. Зміна номера мастер-файла		
192.	ТОРВАКАРД® 20	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Ludmila Filipova. Запропоновано: Eric Teo/ Ерік Тео. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника в Україні. Затверджено: Войтенко Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/3849/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
193.	ТОРВАКАРД® 40	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 30 (10x3), № 90 (10x9) у блістерах	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Затверджено: Ludmila Filipova. Запропоновано: Eric Teo/ Ерік Тео. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника в Україні. Затверджено: Войтенко Антон Георгійович. Запропоновано: Клішин Антон Миколайович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактних даних контактної особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси місцезнаходження мастер-файла. Зміна номера мастер-файла	за рецептом	UA/3849/01/03
194.	ТРИКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/7597/01/01
195.	ТРИХОПОЛ®	таблетки вагінальні 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А.	Польща	Фармацевтичний Завод «Польфарма» С. А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	за рецептом	UA/1306/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна адреси. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
196.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 0,75 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; контроль: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	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) - Додавання дільниці виробництва, відповідальної за вторинне пакування, а саме Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія/ Eli Lilly Italia S.P.A., Italy. Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - Додавання дільниці виробництва, відповідальної за контроль та випуск серії, а саме Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія/ Eli Lilly Italia S.P.A., Italy; додавання дільниці виробництва, відповідальної за контроль, а саме Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія/Eli Lilly Kinsale Limited, Ireland та Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія/ Charles River Laboratories Ireland Limited, Ireland. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами",	за рецептом	UA/15601/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
197.	ТРУЛІСІТІ	розчин для ін'єкцій по 1,5 мг/0,5 мл по 0,5 мл розчину в скляному шприці, вкладеному в одноразову шприц-ручку; по 4 попередньо заповнених шприц-ручки в упаковці	Елі Ліллі Недерленд Б.В.	Нідерланди	виробництво дозованої форми, контроль Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; виробництво за повним циклом: виробництво дозованої форми в шприцах, пакування та маркування, збір шприц-ручки, контроль, випуск серії готового лікарського засобу Елі Ліллі енд Компані, США; вторинна упаковка, контроль, дозвіл на випуск серії: Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія; контроль: Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія; контроль: Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія	Німеччина/ США/ Італія/ Ірландія	"Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". 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) - Додавання дільниці виробництва, відповідальної за вторинне пакування, а саме Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія/ Eli Lilly Italia S.P.A., Italy. Зміни II 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 для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом - Додавання дільниці виробництва, відповідальної за контроль та випуск серії, а саме Елі Ліллі Італія С.П.А., Італія/ Eli Lilly Italia S.P.A., Italy; додавання дільниці виробництва, відповідальної за контроль, а саме Елі Ліллі Кінсейл Лімітед, Ірландія/Eli Lilly Kinsale Limited, Ireland та Чарльз Рівер Лабораторіз Айрленд Лімітед, Ірландія/ Charles River Laboratories Ireland Limited, Ireland. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції".	за рецептом	UA/15601/01/02
198.	УРСОЛІВ	капсули по 250 мг по 10 капсул у блістері; по 5	Мега Лайфсайенсз	Таїланд	Мега Лайфсайенсз Паблік Компані	Таїланд	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/12805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у коробці	Паблік Компані Лімітед		Лімітед		найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна адреси виробника, без зміни місця виробництва)		
199.	ФЕНІСТИЛ	краплі оральні, 1 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Консьюмер Хелс С.А.	Швейцарія	Новартіс Консьюмер Хелс СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини диметиндену малеат від затвердженого виробника (запропоновано: R1-CEP 2000-145-Rev 06); зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для діючої речовини диметиндену малеат від затвердженого виробника, зміна назви виробника АФІ (запропоновано: R1-CEP 2000-145-Rev 07, OLON S.P.A., Italy)	без рецепта	UA/9377/01/01
200.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, по 25 мкг/год по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЕР на активну субстанцію фентаніл від затвердженого виробника: Запропоновано: R1-CEP 2005-153-Rev 02	за рецептом	UA/10842/01/01
201.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, по 50 мкг/год по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЕР на активну субстанцію фентаніл від затвердженого виробника: Запропоновано: R1-CEP 2005-153-Rev 02	за рецептом	UA/10842/01/02
202.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, по 75 мкг/год по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЕР на активну субстанцію фентаніл від затвердженого виробника: Запропоновано: R1-CEP 2005-153-Rev 02	за рецептом	UA/10842/01/03
203.	ФЕНТАНІЛ М САНДОЗ®	трансдермальний пластир, по 100 мкг/год по 1 пластиру в пакету; по 5 пакетиків у коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Гексал АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності ЕР на активну субстанцію фентаніл від затвердженого виробника: Запропоновано: R1-CEP 2005-153-Rev 02	за рецептом	UA/10842/01/04
204.	ФЛОРА	еліксир для орального застосування, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці; по 100 мл у пляшці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) Супутня зміна:	без рецепта	UA/6419/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (зміна до специфікації та методів контролю первинної упаковки (кришки полімерні) за показником «Мікробіологічна чистота», приведення у відповідність до матеріалів виробників); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби)(зміни розмірів затверджених кришки 1.1. та пробки ніпельної 2.1 ТОВ «Фармаш», Україна, у зв'язку з оновленням документації виробника первинних матеріалів); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування)(доповнення специфікації ГЛЗ новим показником «Метанол і 2-пропанол» та «Об'єм вмісту упаковки» із відповідними методами випробування у зв'язку із приведенням до вимог ДФУ); Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни)Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))(зміни до специфікації та методів контролю ГЛЗ: - за показником «Мікробіологічна чистота» приведення до вимог діючого видання ДФУ для рослинних лікарських засобів; - введення посилань на діюче видання ДФУ, без зміни критеріїв прийнятності та методик контролю, за розділами «Опис», «Ідентифікація», «Сухий залишок», «Етанол», «Важкі метали», «Кількісне визначення»); Зміни I типу: Зміни з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (звуження допустимих меж)(зміни у специфікації вхідного контролю допоміжної речовини Барвник жовтий захід FCF (E 110), звуження критеріїв прийнятності за показниками «Речовини нерозчинні у воді», «Кількісне визначення (активний барвник)», у зв'язку з приведенням до вимог виробника); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі заміною вимог монографії ДФУ або іншої національної фармакопеї держави ЄС на вимоги монографії Європейської фармакопеї) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) - приведення специфікації та методів контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог ДФУ та ЕР: - кислота лимонна моногідрат, цукор – пісок, карамель сульфату аміаку(E 150 d), ароматизатор харчовий «Абрикос 696», барвник Жовтий FCF (E 110) за показником «МБЧ» приведення до ДФУ; - кислота аскорбінова (зміни у специфікації у відповідності до вимог ЕР за показниками «Розчинність», «Мідь», «Залізо»; зміни до специфікації та методик контролю: за показниками «МБЧ»; вилучення показників «Кислота щавлева» та «Важкі метали»; додавання показників: «Домішка Е» та «Супутні домішки»), - вода очищена (зміни у методах контролю у відповідності до вимог ДФУ за показником «Важкі метали»; зміни у специфікації та методах контролю у відповідності до ДФУ за показником «Мікробіологічна чистота»); Зміни I типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) (приведення специфікації та методів контролю допоміжних речовин у відповідність до вимог ЕР: - кислота лимонна, моногідрат (зміни у специфікації та методах вхідного контролю: за показником «Ідентифікація :метод В», вилучення показника «Важкі метали»; зміни до специфікації за показником «Кольоровість розчину»), - етанол 96% (зміни у специфікаціях та методах вхідного контролю: за показником «Ідентифікація :метод В» та «МБЧ»); Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (приведення назв рослинної сировини та співвідношення сировини/отриманий екстракт відповідно до вимог ДФУ. Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування, як наслідок - зміни в тексті маркування упаковки лікарського засобу) (Термін введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
205.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – ТехОпс, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - 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 виробничої дільниці Aurobindo Pharma Ltd., Індія (підрозділ 3.2.Р.3.1. Виробник(-и) реєстраційного досьє), що здійснює першу стадію виробництва готового лікарського засобу - spray drying; зміни І типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	за рецептом	UA/5447/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва додаткового виробника Aurobindo Pharma Ltd., Індія на стадії spray drying		
206.	ЦЕФУРОКСИМ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютікал з д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – ТехОпс, Австрія; виробник ін балк, контроль серії, пакування: ПенЦеф Фарма ГмбХ	Австрія /Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової виробничої ділянки Aurobindo Pharma Ltd., Індія (підрозділ 3.2.Р.3.1. Виробник(-и) реєстраційного дос'є), що здійснює першу стадію виробництва готового лікарського засобу - spray drying; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначна зміна у процесі виробництва додаткового виробника Aurobindo Pharma Ltd., Індія на стадії spray drying	за рецептом	UA/5447/02/03
207.	ЦИСПЛАТИН- ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 0,5 мг/мл по 20 мл або по 50 мл, або по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - внесення змін до реєстраційних матеріалів: введення альтернативного матеріалу муфти флакону (ОПС), що біологічно розкладається (нанесення на флакон прозорої оболонки з орієнтованого поліестерола (ОПС)) з відповідними змінами у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та його оцінка. Внесення редакційних змін у розділи матеріалів реєстраційного дос'є: - виправлення друкарської помилки у підрозділі «Загальні методики виробництва розчинів для ін'єкцій» р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: помилково зазначено, що отриманий розчин	за рецептом	UA/7552/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							піддають стерильній фільтрації і збирають у септичній зоні класу 100, яка насправді звичайно є асептичною; - для 2-го виробника Teva Pharmaceutical Works перевірку якості герметизації в описі процесу і поточній схемі було помилково віднесено до контролю в процесі виробництва, в той час як це випробування не включено до р. 3.2.P.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції як параметр контролю в процесі виробництва (р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу було приведено у відповідність до р. 3.2.P.3.4.); - у р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб назву постачальника скляних флаконів Nipro Glass Germany AG змінено на Nipro PharmaPackaging Germany GmbH; - у р. 3.2.P.7. Система контейнер/закупорювальний засіб назву постачальника скляних флаконів Schott Forma Vitrum Kft. змінено на Schott Hungary Kft; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі огортання флаконів муфтою (зادля покращення якості та збільшення швидкості процесу нанесення муфти, а також для зменшення забруднення навколишнього середовища у відношенні матеріалу рукава та днища муфти пропонується альтернативна машина для нанесення муфти та альтернативний матеріал муфти). Оновлення р. 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.P.3.5. Валідація процесу та його оцінка (перенесення інформації щодо процесу нанесення муфти з розділу 3.2.P.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу до р. 3.2.P.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка); валідацію процесу з використанням додаткової машини та додаткового матеріалу муфти додано до розділу 3.2.P.3.5.)		
208.	ЦИСПЛАТИН-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Фармахемі Б.В., Нідерланди; АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина	Нідерланди/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом - внесення змін до реєстраційних матеріалів:	за рецептом	UA/7552/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення альтернативного матеріалу муфти флакону (ОПС), що біологічно розкладається (нанесення на флакон прозорої оболонки з орієнтованого поліестерола (ОПС)) з відповідними змінами у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та його оцінка. Внесення редакційних змін у розділи матеріалів реєстраційного доось: - виправлення друкарської помилки у підрозділі «Загальні методики виробництва розчинів для ін'єкцій» р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу: помилково зазначено, що отриманий розчин піддають стерильній фільтрації і збирають у септичній зоні класу 100, яка насправді звичайно є асептичною; - для 2-го виробника Teva Pharmaceutical Works перевірку якості герметизації в описі процесу і поточній схемі було помилково віднесено до контролю в процесі виробництва, в той час як це випробування не включено до р. 3.2.Р.3.4 Контроль критичних стадій і проміжної продукції як параметр контролю в процесі виробництва (р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу було приведено у відповідність до р. 3.2.Р.3.4.); - у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб назву постачальника скляних флаконів Nipro Glass Germany AG змінено на Nipro PharmaPackaging Germany GmbH; - у р. 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб назву постачальника скляних флаконів Schott Forma Vitrum Kft. змінено на Schott Hungary Kft; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - незначні зміни у процесі огортання флаконів муфтою (зادля покращення якості та збільшення швидкості процесу нанесення муфти, а також для зменшення забруднення навколишнього середовища у відношенні матеріалу рукава та днища муфти пропонується альтернативна машина для нанесення муфти та альтернативний матеріал муфти). Оновлення		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							р. 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу та 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та його оцінка (перенесення інформації щодо процесу нанесення муфти з розділу 3.2.Р.3.3. Опис виробничого процесу та контролю процесу до р. 3.2.Р.3.5. Валідація процесу та/або його оцінка); валідацію процесу з використанням додаткової машини та додаткового матеріалу муфти додано до розділу 3.2.Р.3.5.)		
209.	ЦМИНУ ПІЩАНОГО КВІТКИ	квітки, по 20 г, 40 г, 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна адреси заявника)	без рецепта	UA/2478/01/01
210.	ЮНІВІТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) (зміна найменування заявника) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) (зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва) (Термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/5450/01/01

Начальник Управління фармацевтичної діяльності та якості фармацевтичної продукції

Т.М. Ляковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ДИМЕТИЛСУЛЬФ ОКСИД	рідина або кристали (субстанція) у бочках полімерних для фармацевтичного застосування	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	засідання НТР № 12 від 29.03.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова в державній реєстрації на етапі спеціалізованої експертизи відповідно висновку Департаменту Фармацевтичної діяльності - в матеріалах реєстраційного досяє відсутня інформація щодо процесу виробництва і контролю якості субстанції диметилсульфоксиду від виробника Gaylord Chemical Company, США, наявний лише сертифікат якості без зазначення грейду 1 чи грейду 2 про які у відповіді на зауваження експерта повідомляє ПАТ "Галичфарм", Україна. Надана у додаткових матеріалах блок-схема технологічного процесу для субстанції «масла касторового» не має відношення до інших розділів реєстраційного досяє. Таким чином інформація щодо виробництва не відповідає вимогам ICH Q11 «DEVELOPMENT AND MANUFACTURE OF DRUG SUBSTANCES (CHEMICAL ENTITIES AND BIOTECHNOLOGICAL/BIOLOGICAL ENTITIES)» та EMA/454576/2016 Guideline on the chemistry of active substances», а саме: не містить достатньої інформації про якість вихідних матеріалів та їх призначення, не представлені дані про критичні параметри процесу та їх контроль, не вказано всіх виробників які беруть участь у виробничому процесі та їх функції. Необхідність фільтрації диметилсульфоксиду не підтверджена результатами відповідних досліджень, які б демонстрували наявність механічних включень в субстанції диметилсульфоксиду виробництва Gaylord Chemical Company, США при вхідному контролі
2.	ДОКТОР МОМ® 31 СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторі з (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 16 від 26.04.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досяє (розділ 3.2.P.5.2); а саме у аналітичній методиці «Кількісне визначення. Ментол» у хроматографічних умовах за розділом «Носитель» неправильно зазначено середню молекулярну масу поліетиленгліколю – «150 000»(торгова назва «Carbowax 20 М»), а повинно бути – «15 000», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досяє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досяє (у р. 3.2.P.5.2) зазначена молекулярна маса поліетиленгліколю -150 000. Відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
		плівці у банці						
3.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ЯГІДНИМ СМАКОМ	льодяники; по 4 льодяники у стрипі; по 5 стрипів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторі з (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	засідання НТР № 16 від 26.04.2018	Відмовити у затвердженні - виправлення технічної помилки у методах контролю якості готового лікарського засобу, при перенесенні інформації з матеріалів реєстраційного досяє (розділ 3.2.P.5.2); а саме у аналітичній методиці «Кількісне визначення. Ментол» у хроматографічних умовах за розділом «Носитель» неправильно зазначено середню молекулярну масу поліетиленгліколю – «150 000»(торгова назва «Carbowax 20 M»), а повинно бути – «15 000», зазначене виправлення не відповідає матеріалам реєстраційного досяє які представлені в архіві, оскільки в матеріалах реєстраційного досяє (у р. 3.2.P.5.2) зазначена молекулярна маса поліетиленгліколю -150 000. Відповідно до п.2.4 розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460), технічна помилка – невідповідності, допущені у затверджених при реєстрації документах
4.	УВІРОМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) або № 21 (7x3) або № 42 (7x6) у блістерах; по 1000 мг № 21 (7x3) або № 42 (7x6) у блістерах	УОРЛД МЕДИЦИН Лтд	Грузія	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	засідання НЕР № 05 від 15.03.2018	Відмовити у державній реєстрації - реєстрація на 5 років відмова відповідно до експертного висновку Департаменту Фармацевтичної Діяльності. Представлені реєстраційні матеріали не відповідають вимогам порядку IV наказу МОЗ України № 426 від 26.08.2005 (в редакції наказу № 460 від 23.07.2015), оскільки: за результатами експертизи реєстраційного досяє Модуль 3 розділ «Фармацевтична розробка» та представленим звітом in-vitro для біо-серії та референтного лікарського засобу Valtrex®, 500 mg film-coated tablets; Valtrex®, 1000 mg film-coated tablets встановлено, що профілі розчинення розробленого кінцевого складу для обох дозувань не відповідають профілям розчинення представленим у звіті in-vitro: відмінність профілю розчинення для обох дозувань в середовищі ацетатного буферного розчину з рН 4,5 для точки контролю 15 хв складала від 28% до 34%, для точки 30 хв складала від 40% до 50%, для точки 45 хв складала від 38% до 42%; відмінність профілю розчинення для обох дозувань в середовищі фосфатного буферного розчину з рН 6,8 для точки контролю 15 хв складала близько 30%, для точки 30 хв складала від 65 % до 67 %, для точки 45 хв складала близько 72%. Тому, відповідно до зазначеної вище інформації, в розділі «Фармацевтична розробка» не представлено розробку складу та виробничого процесу для лікарського засобу, що використовувався в in-vitro дослідженнях біо-серій з референтним лікарським засобом. Оцінювання наявної інформації в розділі 3.2.P.5 та в розділі 3.2.P.8 не є доцільним, враховуючи зауваження до розділу «Фармацевтична розробка»

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

Т.М. Лясковський