



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

28.05.2019

№ 1186

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	Рекламув ання	Номер реєстраційно го посвідчення
1.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 500 МО/10 мл; по 500 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17426/01/01
2.	АІМАФІКС	порошок та розчинник для розчину для інфузій, 1000 МО/10 мл; по 1000 МО у флаконі №1 у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл у флаконі №1 та набором для розчинення і введення у картонній коробці	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	КЕДРІОН С.П.А.	Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17426/01/02
3.	БРИРОЗА	краплі очні, розчин по 2 мг/мл; по 5 мл розчину у флаконі з поліетилену низької щільності з крапельницею та білою кришечкою поліетилену високої щільності; по 1 або 3	ТОВ "Адамед"	Польща	виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії: Фарма Штульн ГмбХ,	Німеччина/ Литва/ Польща	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	за рецептом	Не підлягає	UA/17427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони-крапельниці в картонній коробці			Німеччина; виробництво "in bulk solution", пакування та контроль серії: ЮАБ Сантоніка, Литва; виробник відповідальний за випуск серії: ТОВ "Адамед", Польща		(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.	ГЛАУЦИНУ ГІДРОБРОМІД	аморфний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	БУЛ ФІТО ОІЛЗ АД	Болгарія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17247/01/01
5.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 30 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у коробці	ТОВ "Адамед"	Польща	виробництво "грануляту": Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща	Польща	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/17428/01/01
6.	ДЕПРАТАЛ	таблетки кишковорозчинні по 60 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 або 4	ТОВ "Адамед"	Польща	виробництво "грануляту": Заклад Фармацевтичний	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до	за рецептом	Не підлягає	UA/17428/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у коробці			ний Адамед Фарма С.А., Польща; виробництво, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща		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.	КАСТОРОВА ОЛІЯ РАФІНОВАНА	рідина (субстанція) у поліетиленових джжах для фармацевтичного застосування	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ "АМЕТРИН ФК"	Україна	Кісан Олеко енд Деріватівес Pvt. Ltd., Індія ексклюзивно для Прайм Форс ЮК Бізнес Лімітед, Об'єднане Королівство	Індія/ Об'єднане Королівство	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17350/01/01
8.	КЛОПІДОГРЕЛЮ БІСУЛЬФАТ (ФОРМА II)	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Гетеро Драгз Лімітед	Індія	Гетеро Драгз Лімітед, Юніт-IV	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17429/01/01
9.	ЛЕВОЦЕТИРИЗИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) в подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство "Сперко Україна"	Україна	МЕПС ЛАБОРАТОРІ ЄС ПВТ. ЛТД.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17430/01/01
10.	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у blisterі, по 2 blisterи у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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 №	за рецептом	Не підлягає	UA/17431/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ОЛФРЕКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	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/17431/01/02
12.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 100 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17432/01/01
13.	ПЕМЕТРО	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг, 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	Гетеро Лабз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17432/01/02
14.	ПРОСТАЗАН	таблетки пролонгованої дії по 0,4 мг по 10 таблеток у	Містрал Кепітал Менеджмент	Велика Британія	виробництво, первинне, вторинне	Іспанія/ Німеччина/ Болгарія/	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/17365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері, по 3 блістери у картонній коробці	Лімітед		пакування, контроль якості, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина; первинне, вторинне пакування: Джі І Фармасьютік алс, Лтд, Болгарія; контроль якості, випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди	Нідерланди	оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	РЕКОМБІНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 1000 МО. 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 1000 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл з пристосуванням для розведення БАКСДЖЕКТ II та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 міні-набір для інфузії, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 просочені спиртом тампони, 2 пластири) в	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ; пакування та випуск серії розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурі нг СА, Бельгія; Баксалта Мануфактури нг Сарл, Швейцарія (контроль якості ГЛЗ); Баксалта ЮС	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ 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/17433/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці або 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 1000 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 міні-набором для введення (1 голка-фільтр, 1 двостороння голка, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 спиртові тампони, 2 пластири) в картонній коробці			Інк., США (виробництво продукту in bulk); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Виробництво , контроль якості розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (контроль якості розчинника)					
16.	РЕКОМБІНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 250 МО. 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 250 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл з пристосуванням для розведення БАКСДЖЕКТ II та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 міні-набір для інфузії, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 просочені спиртом тампони, 2 пластири) в картонній коробці або 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 250 МО) у комплекті з 1 флаконом з	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ; пакування та випуск серії розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурі нг СА, Бельгія; Баксалта Мануфактури нг Сарл, Швейцарія (контроль якості ГЛЗ); Баксалта ЮС Інк., США (виробництво продукту in bulk); Бакстер АГ, Австрія (контроль	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ 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/17433/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 міні-набором для введення (1 голка-фільтр, 1 двостороння голка, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 спиртові тампони, 2 пластири) в картонній коробці			якості ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Виробництво , контроль якості розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (контроль якості розчинника)					
17.	РЕКОМБІНАТ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 500 МО. 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 500 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл з пристосуванням для розведення БАКСДЖЕКТ II та 1 набором для внутрішньовенного введення (1 міні-набір для інфузії, 1 стерильний одноразовий шприц, 2 просочені спиртом тампони, 2 пластири) в картонній коробці або 1 флакон з порошком для розчину для ін'єкцій (по 500 МО) у комплекті з 1 флаконом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 10 мл та 1 міні-набором для введення (1 голка-фільтр, 1 двостороння голка, 1 стерильний	Баксалта Інновейшнз ГмбХ	Австрія	Первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії ГЛЗ; пакування та випуск серії розчинника: Баксалта Белджіум Мануфактурі нг СА, Бельгія; Баксалта Мануфактури нг Сарл, Швейцарія (контроль якості ГЛЗ); Баксалта ЮС Інк., США (виробництво продукту in bulk); Бакстер АГ, Австрія (контроль якості ГЛЗ); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (Виробництво	Бельгія/ Швейцарія/ США/ Австрія/ 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/17433/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		одноразовий шприц, 2 спиртові тампони, 2 пластири) в картонній коробці			, контроль якості розчинника); Зігфрід Хамельн ГмбХ, Німеччина (контроль якості розчинника)					
18.	ТАКТРОЛ	капсули тверді по 0,5 мг, по 7 капсул у блістері, по 4 блістери в коробці; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	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/17353/01/01
19.	ФЛОКСАНЕКТ	краплі очні, розчин, 3 мг/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці	Товариство з обмеженою відповідальністю "НЕКСТФАРМ"	Україна	виробництво готової продукції, контроль якості, первинне та вторинне пакування, випуск серії: ФАРМИГЕА С.П.А., Італія; альтернативне вторинне пакування: Фарма Партнерс С.Р.Л., Італія; місце стерилізації первинної упаковки (за допомогою гамма-випромінювання	Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17434/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					): Стерігенікс Італія С.П.А., Італія					
20.	ЦЕФТАЗИДИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, 1 флакон з порошком в картонній коробці або по 25 флаконів в картонній коробці	ТОВ "Авант"	Україна	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми виробника НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/17435/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту впровадження реформ

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	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЕРТАЛ®	порошок для оральної суспензії по 100 мг, по 20 пакетів з порошком у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	випуск серії: ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина; виробництво нерозфасован ої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка: Індустріас Фармaceutікас Алмірал, С.А., Іспанія	Угорщина/ Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13910/02/01
2.	АЛМАГЕЛЬ® А	суспензія оральна по 170 мл у флаконі, по 1	Балканфарм а-Троян АТ	Болгарія	Балканфарма- Троян АТ	Болгарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	підлягає	UA/0879/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону у картонній пачці разом з дозувальною ложкою; по 10 мл у пакетику, по 10 або 20 пакетиків у картонній пачці					фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція - Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція – Orit Stern-Maman. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номеру та адреси мастер-файла. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації з безпеки), "Діти" (Затверджено: Лікарський засіб не призначати дітям, зважаючи на ризик розвитку метгемоглобінемії. Запропоновано: Лікарський засіб не призначати дітям, зважаючи на ризик розвитку метгемоглобінемії. У маленьких дітей застосування гідроксиду магнію може спричинити гіпермагніємію, зокрема якщо в них спостерігається порушення функції нирок або зневоднення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин лікарського засобу.			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
3.	АМІНАЛОН®-КВ	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/1210/01/01
4.	АМЛОДИПІН	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 90 блістерів у коробці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/1427/01/02
5.	АМЛОДИПІН	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6, або по 9 блістерів у пачці; по 10 таблеток у блістері, по 100 блістерів у коробці з картоном	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779	за рецептом	Не підлягає	UA/1427/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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.	АНГІН-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону з кришкою в пачці з картоном	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/8450/01/01
7.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг, по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (РІР) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779	без рецепта	підлягає	UA/8272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютік алз д.д.	Словенія	Випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; Виробник in bulk, пакування: Хермес Фарма Гес.м.б.Х., Австрія; Альтернативний виробник in bulk, пакування: Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Австрія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/8272/01/02
9.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії:	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний	без рецепта	підлягає	UA/9747/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна		період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділу "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючих речовин Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ВОКСИД®	таблетки по 0,3 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/13543/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
11.	ВОКСИД®	таблетки по 0,2 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13543/01/01
12.	ГІНГГО ЕКСТРАКТ СУХИЙ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "Валартін Фарма"	Україна	Нінгбо Лівах Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13621/01/01
13.	ГОРОБИНИ ЧОРНОПЛІДН ОЇ ПЛОДИ	плоди, по 75 г, 100 г або 150 г у пачках з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	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	без рецепта	підлягає	UA/9318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить			
14.	ГРИПОЦИТРО Н-БРОНХО	сироп, 1,5 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозуючим пристроєм у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу" (фасування із форми "in bulk" виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна)	Україна	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесено до інструкції у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (СИНЕКОД, сироп). 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/13794/01/01
15.	ДЕЗЛОРАТАДИН	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	Морепен Лабораторізі Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13873/01/01
16.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 %, по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони	за рецептом	Не підлягає	UA/1600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я 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.	ДОНА®	порошок для орального розчину, по 20 або 30 саше з порошком в картонній коробці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Роттафарм Лтд.	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. 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 у розділи : "Показання"(редагування інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(редагування інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Діти" (редагування інформації), "Побічні реакції". Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/0878/01/01
18.	ІМУНО ТАЙСС ФОРТЕ	краплі для перорального застосування по 50 мл у флаконах з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею у картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний	без рецепта	підлягає	UA/4959/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	ІНФЛАМАФЕР ТИН®	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в коробці з картону з полімерною чарунковою вкладкою	ТОВ "НІР"	Україна	ТОВ "НІР"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. 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	за рецептом	Не підлягає	UA/0611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Уповноважена особа, відповідальна за фармаконагляд: Діюча редакція - Ісаєчкіна Ірина Михайлівна. Пропонована редакція - Стефанишин Володимир Михайлович. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
20.	КАЛІЮ ОРОТАТ	порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/9365/01/01
21.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування",	за рецептом	Не підлягає	UA/9776/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд. Діюча редакція: Мельник Ірина Вікторівна. Пропонована редакція: Шовкова Ірина Валентинівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. 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.			
22.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 2 мл в ампулі, по 10 ампул у пачці з картону або по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону або по 5 флаконів у блістері, по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Показання" (редагування),	за рецептом	Не підлягає	UA/1934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Побічні реакції" щодо безпеки застосування 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.			
23.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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,	за рецептом	Не підлягає	UA/1371/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
24.	КОРВАЗАН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки. Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/1371/01/01
25.	КРОПИВИ ЛИСТЯ	листя, по 50 г в пачці з внутрішнім пакетом	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/14074/01/01
26.	ЛОРАТАДИН-	сироп, 5 мг/5 мл по 100	Товариство з	Україна	всі стадії	Україна	Перереєстрація на необмежений термін.	без	підлягає	UA/0100/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗДОРОВ'Я	мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в коробці з картону; по 5 мл або по 10 мл у саше; по 20 саше у коробці з картону	обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"		виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу", Україна		Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо інформації з безпеки допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецепта		
27.	МЕЗАКАР® SR	таблетки пролонгованої дії по 400 mg in bulk: №10x240: по 10 таблеток у блистері; по 240 блистерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/15790/02/01
28.	МЕЗАКАР® SR	таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блистері; по 5 блистерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія; Альтернативни	Індія/Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	Не підлягає	UA/9832/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					й виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна		застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (редагування), "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" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Tegretol® Prolonged Release 400 mg Tablets, в Україні не зареєстрований). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	НА СОН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ: "Особливості застосування" відповідно	без рецепта	підлягає	UA/9512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							до інформації з безпеки застосування допоміжної речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	ПАНТОР 20	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютік алс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікал с Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг). Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	Не підлягає	UA/13540/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду на центральному рівні: Діюча редакція: Dr. Niraj Limbachiya. Пропонована редакція – Dr. Vikas Jain. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Бадло Анна Миколаївна. Пропонована редакція – Жігар Жасвантсінх. Зміна контактних даних контактної особи. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
31.	ПАНТОР 40	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери в картонній упаковці	Торрент Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Торрент Фармасьютікалс Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (редагування), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (КОНТРОЛОК, таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 40 мг). Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	Не підлягає	UA/13540/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду на центральному рівні: Діюча редакція: Dr. Niraj Limbachiya. Пропонована редакція – Dr. Vikas Jain. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Бадло Анна Миколаївна. Пропонована редакція – Жігар Жасвантсінх. Зміна контактних даних контактної особи. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ПАПАЛОР	краплі оральні по 20 мл у контейнері з крапельницею та кришкою; по 1 контейнеру в пачці з картоном	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види	без рецепта	підлягає	UA/13704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" щодо безпеки діючої речовини лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/1878/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
34.	ПРЕГАБАЛІН	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13690/01/01
35.	РЕКТОДЕЛЬТ 100	супозиторії ректальні по 100 мг, по 2 або по 6 супозиторіїв у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Троммсдорф ф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Троммсдорфф ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до короткої характеристики 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.	за рецептом	Не підлягає	UA/0685/01/01
36.	СИНАФЛАНУ МАЗЬ	мазь 0,025 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/9345/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	ТОНЗИПРЕТ®	таблетки длясмоктання, по 25 таблеток у блістері; по 2 блістери або по 4 блістери у картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/1838/01/01
38.	ТОНЗИПРЕТ®	краплі оральні по 30 мл або 50 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. 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	без рецепта	підлягає	UA/1838/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації) , "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
39.	ФЕНІЛЕФРИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13995/01/01
40.	ФТАЛАЗОЛ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно	без рецепта	підлягає	UA/2310/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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.			
41.	ХОЛЕ-ГРАН	гранули по 10 г у пеналі або флаконі з кришкою; по 1 пеналу або флакону в пачці з картону	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	ПрАТ "Національна Гомеопатична Спілка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, 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/8456/01/01
42.	ХОЛОКСАН® 1 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779	за рецептом	Не підлягає	UA/2024/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							(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.			
43.	ХОЛОКСАН® 2 Г	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2025/01/01
44.	ХОЛОКСАН® 500 МГ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози" (внесені уточнення), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів	за рецептом	Не підлягає	UA/2026/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
45.	ЦЕФОСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1г; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9805/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
46.	ЦЕФОСУЛЬБІН®	порошок для розчину для ін'єкцій, 0,5 г/0,5 г; 1 або 5 флаконів з порошком у картонній коробці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Хаупт Фарма Латіна С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9805/01/01
47.	ЦИТИКОЛІН НАТРІЮ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "НІКО"	Україна	Кайпін Джен'юін Байокемікал Фармас'ютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/13807/01/01
48.	ШИПШИНІ ПЛОДИ	плоди, по 130 г у пачці з внутрішнім пакетом	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	без рецепта	підлягає	UA/14079/01/01

<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 випуску</i>	<i>Рекламув ання</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ**

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	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії по 200 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (1200 мг азитроміцину) для 30 мл оральної суспензії разом з калібрувальним шприцом та мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": введення альтернативного типу нейтралізуючого компонента (лецитину) до поживних середовищ; змінено пробопідготовку зразка для визначення Escherichia coli; внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/7234/03/01
2.	АЗИМЕД®	порошок для оральної суспензії, 100 мг/5 мл, 1 флакон з порошком (400 мг азитроміцину) для 20 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з калібровочним шприцом і мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення незначних змін у методику випробування за показником "Мікробіологічна чистота": введення альтернативного типу нейтралізуючого компонента (лецитину) до поживних середовищ; змінено пробопідготовку зразків; внесення незначних редакційних правок	за рецептом	UA/7234/03/02
3.	АЗИМЕД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 3 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7234/02/01
4.	АЗОМЕКС	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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	за рецептом	UA/3768/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"/"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", редагування інформації розділу "Показання" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
5.	АЗОМЕКС	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Емкйор Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) (інші зміни) - зміни внесені до інструкції у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування"/"Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", редагування інформації розділу "Показання" згідно з даними щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3768/01/02
6.	АЛЬБРОФЕН	розчин, in bulk: по 200 л у бочках з нержавіючої сталі	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ); супутня зміна - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); 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, ведення	-	UA/14442/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативного виробника діючої речовини фенобарбіталу і як наслідок зміни специфікації та методів вхідного контролю за показником «Залишкові кількості органічних розчинників». А також приведення розділу «Супровідні домішки» у відповідність до вимог монографій ЕР та ДФУ		
7.	АЛЬДАЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг; по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші зміни) - вилучення консервантів метилпарагідроксибензоату (Е 218) та пропілпарагідроксибензоату (Е 216) із складу допоміжних речовини з метою покращення якості ЛЗ, оскільки дані речовини можуть викликати алергічні реакції. Дані консерванти застосовувались для попередження можливого росту та розвитку мікроорганізмів у препараті і входили в розмірі 0,078 % від загального розміру. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9351/01/01
8.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,25 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/01
9.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 0,5 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Німеччина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)				
10.	АЛЬФА ДЗ-ТЕВА	капсули м'які по 1,0 мкг; по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	виробник, який відповідає за виробництво in bulk: Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості; виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Німеччина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - додання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/03
11.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/1611/01/01
12.	АМБРОКСОЛ-ТЕВА	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-201-Rev 03	без рецепта	UA/1611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту, дозвіл на випуск серії); Меркле ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка, контроль серії)		для діючої речовини від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна адреси власника СЕР та вилучення виробничої дільниці АФІ		
13.	АНГІО-БЕТАРГІН	розчин для інфузій 42 мг/мл по 100 мл у пляшці, по 1 пляшці у коробці з картону	ТОВ "ФАРМІОНІО Н БСВ ДЕВЕЛОПМЕНТ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ аргініну гідрохлориду, з поданням нового Сертифіката R1-СЕР 2010-048 Rev 00. зміни І типу - введення нового виробника АФІ аргініну гідрохлориду, з поданням нового Сертифіката R1-СЕР 1998-120-Rev 03	за рецептом	UA/15912/01/01
14.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 4 або по 7 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці): - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки. Введення додаткового розміру упаковки 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці, без зміни первинного пакувального матеріалу. Затверджено: Упаковка. По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 1, 4 або 7 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону для споживчої тари. Запропоновано: По 10 таблеток у блістері із плівки полівінілхлоридної та фольги алюмінієвої друкованої лакованої. По 1, 3, 4 або 7 блістерів разом з інструкцією для медичного застосування вкладають у пачку з картону для споживчої тари. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3926/01/01
15.	АФФИДА ФОРТ-НІМЕСУЛІД	гранули для оральної суспензії, 100 мг/2 г по 2 г у саше; по 1 або по 3, або по 6, або по 30 або по 999 саше, з'єднаних по три з лінією перфорації, в коробці	Дельта Медікел Промоушнз АГ	Швейцарія	Файн Фудс енд Фармасьютікалз Н.Т.М. С.П.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла	за рецептом	UA/12718/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							системи фармаконагляду) - Діюча редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду -Терентієв Олександр Юрійович. Пропонована редакція: уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду - Рогинська Олена Павлівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
16.	АЦЕКОР КАРДІО	таблетки кишковорозчинні по 100 мг, по 50 або по 100 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці з картону; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка при написанні частини тексту маркування пункту 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ на російській мові	без рецепта	UA/9628/01/01
17.	АЦЕЛІЗИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 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 І типу - адміністративні зміни. (інші зміни) - Зміна до розділу 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів, щодо назви виробника допоміжної речовини: розчин D,L – Лізину основи 50 %, що використовується в якості допоміжної речовини при виробництві АФІ Ацелізину стерильного. Затверджено: «Sanofi synthelabo», Франція; Запропоновано: «Sanofi Winthrop Industrie», Франція	за рецептом	UA/2181/01/01
18.	АЦЕЛІЗИН СТЕРИЛЬНИЙ	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - адміністративні зміни. (інші зміни) - Внесення зміни до матеріалів реєстраційного дося: зміна назви виробника допоміжної речовини "розчин D,L – Лізину основи 50 %", що використовується в якості допоміжної речовини при виробництві АФІ Ацелізину стерильного. Затверджено: «Sanofi synthelabo», Франція; Запропоновано: «Sanofi Winthrop Industrie», Франція	-	UA/10019/01/01
19.	БЕРЛІПРИЛ® 10	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері: по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції з метою затвердження інструкцій окремо по кожному дозуванню. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7553/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)				
20.	БЕРЛІПРИЛ® 20	таблетки по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk" та контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль та випуск серій); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо розділення спільної для двох дозувань інструкції з метою затвердження інструкцій окремо по кожному дозуванню. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7553/01/02
21.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці, по 14 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці, по 1000 таблеток у металевому контейнері	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща / Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint – Stock Company, Poland. Запропоновано: АТ "Адамед Фарма", Польща / Adamed Pharma S.A., Poland. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна	за рецептом	UA/3027/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Рекомендуються до затвердження.		
22.	БІСЕПТОЛ®	таблетки по 400 мг/80 мг in bulk: по 5 кг таблеток у поліетиленовому мішку, вміщеному у поліетиленовий контейнер	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Затверджено: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща / Pharmaceutical Works Polfa in Pabianice Joint – Stock Company, Poland. Запропоновано: АТ "Адамед Фарма", Польща / Adamed Pharma S.A., Poland. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Рекомендуються до затвердження.	-	UA/3028/01/02
23.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ - пропонується редакція: Затверджені розміри серії для таблеток по 2,5 мг: 50 кг (476,190 тис. таблеток), 300 кг (2857,142 тис. таблеток) Додатковий розмір серії: 500 кг (4762,0 тис. таблеток)	за рецептом	UA/3214/01/03
24.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ - пропонується редакція: Затверджені розміри серії для таблеток по 5 мг: 63,503 кг (634 тис. таблеток), 300 кг (3000 тис. таблеток)	за рецептом	UA/3214/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Додатковий розмір серії: 500 кг (5000 тис. таблеток)		
25.	БІСОПРОЛ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3 або 5 блістерів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії ГЛЗ - пропонується редакція: Затверджені розміри серії для таблеток по 10 мг: 63,500 кг (423 тис. таблеток), 300 кг (2000 тис. таблеток) Додатковий розмір серії: 500 кг (3333 тис. таблеток).	за рецептом	UA/3214/01/02
26.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	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 2008-022-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2008-022-Rev 01) від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH для АФІ Бісопрололу фумарату.	за рецептом	UA/4401/01/01
27.	БІСОПРОЛОЛ САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2, або по 4 або по 6 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	виробництво за повним циклом: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; альтернативний виробник-виробництво за повним циклом; первинне і вторинне пакування, контроль та випуск серії: Лек С.А., Польща	Німеччина/Польща	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 2008-022-Rev 02 (попередня версія R1-CEP 2008-022-Rev 01) від вже затвердженого виробника AREVIPHARMA GMBH для АФІ Бісопрололу фумарату.	за рецептом	UA/4401/01/02
28.	БОНВІВА®	розчин для ін'єкцій по 3 мг/3 мл, по 3 мл розчину	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	виробництво нерозфасованої	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/5164/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з 1 стерильною голкою для ін'єкцій поміщеною в пластмасовий контейнер в картонній коробці			продукції, первинне пакування: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; вторинне пакування, випробування контролю якості, випуск серії: Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина		фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Діюча редакція – Гоц Тетяна Юріївна. Пропонована редакція – Мошніна Ольга Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
29.	БОНЕВІСТА	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл по 3 мл в попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в комплекті з голкою в контурній чарунковій упаковці в пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Велика Британія	виробництво bulk, первинне та вторинне пакування: Евер Фарма Джен ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування: Енестія Белджиум Н.В.; Бельгія; випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Німеччина/ Бельгія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – Виправлення технічної помилки, в методах контролю якості, а саме, помилка пов'язана із некоректним перекладом на українську мову найменування та місцезнаходження виробника лікарського засобу. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доось розділ 3.2.Р.3.1 Виробник.	за рецептом	UA/16927/01/01
30.	БОРТЕЗОВІСТ А	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія; Сінтон с.р.о., Чеська Республіка; Онкомед Мануфактурінг а.с., Чеська Республіка;	Іспанія/ Чеська Республіка/ Болгарія	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	за рецептом	UA/16621/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Джі І Фармасьютікалс Лтд, Болгарія		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: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
31.	ВЕНОСМІН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ПРАТ "ФІТОФАРМ", Україна; відповідальний за виробництво, первинне/вторинне пакування та контроль якості: ПАТ "Вітаміни", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в інструкції для медичного застосування лікарського засобу; зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	без рецепта	UA/9747/01/01
32.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 8 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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 додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	UA/12034/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.		
33.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 16 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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 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). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування", щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/12034/01/02
34.	ВЕРГОСТИН	таблетки по 24 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз 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 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). Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу	за рецептом	UA/12034/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Особливості застосування", щодо безпеки застосування лікарського засобу відповідно до матеріалів реєстраційного досяє.		
35.	ВЕССЕЛ ДУЕ Ф	розчин для ін'єкцій по 600 ЛО/2 мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Альфасігма С.п.А.	Італія	Альфасігма С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - затвердження тексту стікера на вторинну упаковку лікарського засобу	за рецептом	UA/8123/01/01
36.	ВІФЕНД	порошок для розчину для інфузій по 200 мг, 1 флакон з порошком у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	вторинне пакування, дослідження стабільності, випуск серії: Фарева Амбуаз, Франція; виробництво, дослідження стабільності, контроль якості: Патеон Менюфекчуриг Сервісез ЛЛС, США; виробництво, первинне пакування, контроль якості: Фармація і Апджон Компані ЛЛС, США	Франція/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) - приведення функцій виробників у відповідність до матеріалів реєстраційного досяє	за рецептом	UA/2666/02/01
37.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,05 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/0401/02/01
38.	ГАЛАЗОЛІН®	краплі назальні, розчин 0,1 % по 10 мл у поліетиленових флаконах-крапельницях з контролем першого відкриття; по 1 флакону у картонній коробці	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі: "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/0401/02/02
39.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (0,5 мг + 50	Варшавський фармацевтичний	Польща	Варшавський Фармацевтичний	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного	без рецепта	UA/16346/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг)/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	ний завод Польфа АТ		завод Польфа АТ, Польща (контроль та випуск серії); Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)		застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини		
40.	ГАЛАЗОЛІН® КОМБІ	спрей назальний, розчин, (1,0 мг + 50 мг)/мл по 10 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону з розчином у коробці картонній	Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ	Польща	Варшавський Фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща (контроль та випуск серії); Медана Фарма Акціонерне Товариство, Польща (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії)	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини	без рецепта	UA/16346/01/01
41.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картоном	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни ІІ типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12339/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
42.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/850 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12339/01/02
43.	ГАЛЬВУСМЕТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг/1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Сінгапур Фармасьютікал Мануфактурінг Пте. Лтд., Сінгапур (виробництво, контроль якості); Новартіс Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробництво за повним циклом); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (виробництво за повним циклом)	Сінгапур/ Німеччина/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/12339/01/03
44.	ГАСТРО-ТЕВА	таблетки для смоктання, по 6 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу - заміна ароматизатора м'ятного від постачальника Frutarom Etol d.o.o. на ароматизатор м'ятний виробництва Robertet S.A. Новий ароматизатор відповідає усім вимогам Настанови ЄС № 1334/2008 щодо харчових добавок. Додатково внесені редакційні правки до підрозділу 3.2.Р.1, а саме вилучена інформація про кількість таблеток в упаковці, оскільки не має необхідності вказувати дану інформацію, тим більше, що кількість таблеток в упаковці для різних ринків світу	без рецепта	UA/0432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відрізняється		
45.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. 17 (додавання інформації, яка є обов'язковою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2173/01/01
46.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. 17 (додавання інформації, яка є обов'язковою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2174/01/01
47.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ МЕДУ ТА ЛИМОНА	льодяники по 4 льодяники в стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з поліетилентерефталату	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. 17 (додавання інформації, яка є обов'язковою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/10278/01/01
48.	ГЕКСОРАЛ® ЛОРСЕПТ ЗІ СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 2, 3 або 4 стріпи у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці; по 1 льодянику у плівці; по 1 льодянику у плівці; по 100 льодяників у плівці у банці з	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені у текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу у р. 17 (додавання інформації, яка є обов'язковою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, 8, 12, 16, 24; за рецептом: № 100	UA/2176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
49.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф10	поліетилентеревфталату розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ новими показниками якості: - пакети полімерні доповнені показниками "Зовнішній вигляд" та "Герметичність швів" з відповідною методикою випробування; - закупорювальні засоби (SFC-диски) доповнені показником "Зовнішній вигляд" з відповідною методикою випробування.	за рецептом	UA/1859/01/01
50.	ГЛІКОСТЕРИЛ Ф5	розчин для інфузій по 200 мл, 250 мл, 400 мл, 500 мл у пляшках; по 250 мл, 500 мл у пакеті полімерному, по 1 пакету полімерному в прозорому пластиковому пакеті	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) - внесення змін до розділу 3.2.Р.7. Система контейнер/закупорювальний засіб, зокрема: доповнення специфікації первинної упаковки ГЛЗ новими показниками якості: - пакети полімерні доповнені показниками "Зовнішній вигляд" та "Герметичність швів" з відповідною методикою випробування; - закупорювальні засоби (SFC-диски) доповнені показником "Зовнішній вигляд" з відповідною методикою випробування.	за рецептом	UA/1860/01/01
51.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 3,6 мг по 1 імплантату у шприцу-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	АМВ ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії); ББФ Стерілізешнсерв із ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу); зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15570/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тестування); Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина (стерилізація)				
52.	ГОЗЕРЕЛІН АЛВОГЕН	імплантат по 10,8 мг по 1 імплантату у шприц-аплікаторі (шприц-аплікатор складається з полімерного корпусу з тримачем для імплантату, голки та поршня); по 1 шприцу в пакету; по 1 або 3 пакетики у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	АМВ ГмбХ , Німеччина (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії); ББФ Стерілізешнсерв із ГмбХ, Німеччина (стерилізація, мікробіологічне тестування); Єврофінс БіоФарма Продакт Тестінг Мюнхен ГмбХ, Німеччина (мікробіологічне тестування); Синерджі Хеалс Аллерсхаузен ГмбХ, Німеччина (стерилізація)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (розширення затверджених допустимих меж для показників, які можуть мати істотний вплив на загальну якість готового лікарського засобу); зміни II типу - зміни, які стосуються виробничого процесу у реальному часі або випуску за параметрами для готового лікарського засобу	за рецептом	UA/15570/01/02
53.	ГОНАЛ-Ф®	порошок для розчину для ін'єкцій по 75 МО (5,5 мг); № 1: 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у попередньо заповненому шприці, 1 голкою для розчинення	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/ Італія	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) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених	за рецептом	UA/4113/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та 1 голкою для введення у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці; № 10: 5 флаконів з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл у 5 попередньо заповнених шприцах, 5 голками для розчинення та 5 голками для введення у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в картонній коробці					відповідно до затвердженого протоколу. Збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
54.	ГРАНДАЗОЛ®	розчин для інфузій, 5 мг/2,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в пачці з картону; по 100 мл або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до короткої характеристики лікарського засобу, Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: Профілактика гнійно-запальних ускладнень після проведення оперативних втручань на органах черевної порожнини.), та, як наслідок, до розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11535/02/01
55.	ГРИПАУТ МУЛЬТИСИМПТОМНИЙ	сироп по 60 мл або по 100 мл у флаконах; по 1 флакону з мірною кришечкою у коробці з картону	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду 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: Діюча редакція: Євдокімова Світлана Дмитрівна. Пропонована редакція: Белікова Світлана Михайлівна. Зміна контактних даних уповноваженої	без рецепта	UA/10809/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							особи, відповідальної за фармаконагляд.		
56.	ДЕЗОФЕМІН 30	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/0,15 мг по 21 таблетці у блістері, по 1, або по 3, або по 6 блістерів у картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) - Звуження меж за показником «Розмір часток» у специфікації АФІ: Було: D100: NMT 30µm Стало: D90: < 25 µm	за рецептом	UA/17211/01/01
57.	ДЕПО-ПРОВЕРА®	суспензія для ін'єкцій, 150 мг/мл; по 1 мл суспензії у флаконі або заповненому шприці, по 1 флакону або 1 шприцу в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (внесено застереження щодо необхідності застосування різних методів контрацепції). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11244/01/01
58.	ДЕРМОВЕЙТ™	крем 0,05 %; по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1600/02/01
59.	ДЕРМОВЕЙТ™	мазь 0,05 % по 25 г у тубі, по 1 тубі в картонній упаковці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1600/01/01
60.	ДИМІСТА	спрей назальний, суспензія 137 мкг/50 мкг на дозу, по 6,4 г суспензії у флаконі 10 мл; по 1 флакону в картонній паці; по 23 г суспензії у флаконі 25 мл; по 1 флакону в картонній паці	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії); Ципла Лімітед, Індія (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Німеччина/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - оновлення допустимих меж лікарського засобу в Специфікації готового лікарського засобу протягом терміну зберігання за показником «Осмоляльність»	за рецептом	UA/14920/01/01
61.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; по 1	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного	за рецептом	UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістеру в картонній упаковці					застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
62.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5970/02/02
63.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг, по 1 капсули у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/5970/02/03
64.	ДИФЛЮКАН®	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 50 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/5970/01/01
65.	ДОКТОР МОМ® З ЯГІДНИМ СМАКОМ	льодяники, по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів 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 Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6077/01/01
66.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АНАНАСА	льодяники, по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів 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 Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2410/01/01
67.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ АПЕЛЬСИНА	льодяники, по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів у картонній коробці; по 8 льодяників у блістері; по 2 або по 3 блістери в картонній	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлено текст маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом:	UA/2409/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників в плівці у банці			Фармасьютікалз Лтд."			№ 100	
68.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники, по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів 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 Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2412/01/01
69.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ МАЛИНИ	льодяники; по 4 льодяники у стріпі, по 5 стріпів у коробці; по 8 льодяників у блістері, по 2 або по 3 блістери у коробці; по 1 льодянику в плівці; по 100 льодяників у банці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації в п. 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2408/01/01
70.	ДОКТОР МОМ® ЗІ СМАКОМ ПОЛУНИЦІ	льодяники по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів 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 Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації в п. 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/2411/01/01
71.	ДОКТОР МОМ® ІЗ ФРУКТОВИМ СМАКОМ	льодяники; по 4 льодяники у стріпі; по 5 стріпів 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 Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення тексту маркування вторинної упаковки лікарського засобу (додавання інформації в п. 17). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта: № 1, № 16, № 20, № 24; за рецептом: № 100	UA/6076/01/01
72.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 30 мг; 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмБХ	Німеччина	Такеда ГмБХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміни параметрів специфікації для допоміжної речовини у зв'язку з затвердженими директивами Commission Regulation EU No. 231/2012, що змінює директиву EU	за рецептом	UA/9943/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Food Colour Derivative 2008/128/EC; вилучення параметрів специфікації відповідно директивами Commission Regulation EU No. 231/2012 («друкарська фарба»); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж (на випуск) для т. "Визначення чистоти" для готового лікарського засобу; звуження допустимих меж для т. "Чистоти. Ідентифікована домішка В 7205-020" для суміші для наповнення капсул; додавання нового параметру специфікації для уrapіділу, суміші для наповнення капсул (р. 3.2.Р.3.4) " Ідентифікація. УФ-спектрофотометрія"; додавання нового параметру специфікації для готового лікарського засобу "Ідентифікація. УФ - спектрофотометрія"; додавання нового параметру специфікації для готового лікарського засобу (на випуск) "Визначення чистоти. Залишковий розчинник ізопропіл (метод ГХ); додавання показника "Визначення чистоти. Неідентифіковані домішки. Одинична неідентифікована домішка" (метод ВЕТШХ) для уrapіділу, суміші для наповнення капсул у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифіковані; додавання нового параметру специфікації для уrapіділу, суміші для наповнення капсул "Визначення чистоти. Сума всіх домішок" (ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифікована; доповнення специфікації на готовий лікарський засіб новим показником з відповідним методом випробування "Визначення чистоти. Неідентифікована домішка. Одинична неідентифікована домішка" (метод ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифіковані; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування для готового лікарського засобу т. "Визначення чистоти. Сума всіх домішок" (ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифікована; вилучення показника "Визначення розподілу часток за розміром" для уrapіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки наявний тест тільки при валідації та при розробці; вилучення показника "Визначення чистоти" (ТШХ) для уrapіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки ідентифікація та визначення чистоти проводиться для суміші для наповнення капсул та для готового лікарського засобу; вилучення показника		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Ідентифікація " (ТШХ) для урапіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника , оскільки ідентифікація та визначення чистоти проводиться для суміші для наповнення капсул та для готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу, заміна т. "Середня маса капсули та однорідність маси вмісту капсул" ЕР., 2.9.5 на т. "Однорідність дозованих одиниць " ЕР, 2.9.40; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна методу випробувань для урапіділу, суміші для наповнення капсул з ТШХ на ВЕТШХ для показників "Ідентифікація" та "Визначення чистоти"; заміна методу випробувань готового лікарського засобу з ТШХ на ВЕТШХ для показників "Ідентифікація" та "Визначення чистоти"; заміна методу випробувань готового лікарського засобу з ВЕРХ на ВЕТШХ для показників " Кількісне визначення" та "Визначення чистоти". Зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, приведення параметра специфікації "Мікробіологічна чистота" та відповідного методу контролю у відповідність до вимог діючого законодавства, конкретизація періодичності проведення контролю мікробіологічної чистоти при випуску та в кінці терміну придатності		
73.	ЕБРАНТИЛ	капсули пролонгованої дії тверді по 60 мг; 50 або по 100 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини - зміни параметрів специфікації для допоміжної речовини у зв'язку з затвердженими директивами Commission Regulation EU No. 231/2012, що змінює директиву EU Food Colour Derictive 2008/128/EC; вилучення параметрів специфікації відповідно директивами Commission Regulation EU No. 231/2012 («друкарська фарба»); зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - звуження допустимих меж (на випуск) для т. "Визначення чистоти " для готового лікарського засобу; звуження допустимих меж для т. "Чистоти. Ідентифікована домішка В 7205-020" для суміші для наповнення капсул; додавання нового параметру специфікації для урапіділу, суміші для наповнення капсул (р. 3.2.Р.3.4) " Ідентифікація. УФ-спектрофотометрія"; додавання нового параметру специфікації для готового лікарського засобу "Ідентифікація. УФ - спектрофотометрія"; додавання	за рецептом	UA/9943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							нового параметру специфікації для готового лікарського засобу (на випуск) "Визначення чистоти. Залишковий розчинник ізопропіл (метод ГХ); додавання показника "Визначення чистоти. Неідентифіковані домішки. Одинична неідентифікована домішка" (метод ВЕТШХ) для урапіділу, суміші для наповнення капсул у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифіковані; додавання нового параметру специфікації для урапіділу, суміші для наповнення капсул "Визначення чистоти. Сума всіх домішок" (ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифікована; доповнення специфікації на готовий лікарський засіб новим показником з відповідним методом випробування "Визначення чистоти. Неідентифікована домішка. Одинична неідентифікована домішка" (метод ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифіковані; доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування для готового лікарського засобу т. "Визначення чистоти. Сума всіх домішок" (ВЕТШХ) у зв'язку з розділенням домішок на ідентифіковані та неідентифікована; вилучення показника "Визначення розподілу часток за розміром" для урапіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки наявний тест тільки при валідації та при розробці; вилучення показника "Визначення чистоти" (ТШХ) для урапіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки ідентифікація та визначення чистоти проводиться для суміші для наповнення капсул та для готового лікарського засобу; вилучення показника "Ідентифікація " (ТШХ) для урапіділу, гранул з пролонгованим вивільненням, як незначного показника, оскільки ідентифікація та визначення чистоти проводиться для суміші для наповнення капсул та для готового лікарського засобу; зміна параметрів специфікації готового лікарського засобу, заміна т. "Середня маса капсули та однорідність маси вмісту капсул" ЕР., 2.9.5 на т. "Однорідність дозованих одиниць " ЕР, 2.9.40; зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу; заміна методу випробувань для урапіділу, суміші для наповнення капсул з ТШХ на ВЕТШХ для показників "Ідентифікація" та "Визначення чистоти"; заміна методу випробувань готового лікарського засобу з ТШХ на ВЕТШХ для показників "Ідентифікація" та		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							"Визначення чистоти"; заміна методу випробувань готового лікарського засобу з ВЕРХ на ВЕТШХ для показників " Кількісне визначення" та "Визначення чистоти". Зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, приведення параметра специфікації "Мікробіологічна чистота" та відповідного методу контролю у відповідність до вимог діючого законодавства, конкретизація періодичності проведення контролю мікробіологічної чистоти при випуску та в кінці терміну придатності		
74.	ЕЗОНЕКСА®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій та інфузій по 40 мг, по 10 мл у флаконі; по 1, 5 або 10 флаконів у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені в текст маркування щодо назви ЛЗ та додання інформації російською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - додавання назви ЛЗ російською мовою із зазначенням знаку товарів та послуг. Затверджено: Esonexa Езонекса® , Запропоновано: Esonexa Езонекса® Эзонекса® (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16029/01/01
75.	ЕКЗЕМЕВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди вторинне пакування: Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина повний цикл виробництва: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія	Нідерланди/ Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16623/01/01
76.	ЕКЗЕМЕСТАН - ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у пачці з	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	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/14554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					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; Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
77.	ЕКСТРАНІЛ	розчин для перитонеального діалізу; по 2,5 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і 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; по 2,0 л розчину у пластиковому мішку, обладнаному ін'єкційним портом і 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	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	Бакстер Хелскеа С.А.	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія. 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 ГЛЗ Бакстер Хелскеа С.А., Ірландія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3426/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		допомогою двох магістралей і Y-з'єднувача порожнім пластиковим мішком для дренажу, вкладених у прозорий пластиковий пакет; по 5 комплектів у картонній коробці							
78.	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 - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна будь-якої частини матеріалу первинної упаковки, що не контактує з готовим лікарським засобом (наприклад колір кришечок з контролем першого відкриття, колір кодових кілець на ампулах, контейнера для голок (різні види пластмаси) (зміна, яка не впливає на коротку характеристику лікарського засобу) – введення нової алюмінієвої кришки до флакона з лікарським засобом від нового виробника West Pharmaceutical Services, USA, без зміни пакувального матеріалу (відбулась зміна в габаритних розмірах). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє: зміна постачальника алюмінієвої кришки до флакона з Datwyler на West Pharmaceutical Services, USA, без зміни пакувального матеріалу.	за рецептом	UA/14379/01/01
79.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14816/01/01
80.	ЕПЛЕПРЕС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або	за рецептом	UA/14816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 блістери у пачці	ЗАВОД"				умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
81.	ЕСКУВІТ®	краплі, по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці; по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 1 флакону-крапельниці у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	без рецепта	UA/3298/02/01
82.	ЕСКУВІТ®	краплі, in bulk: по 15 мл або по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 88 флаконів крапельниць у коробі; in bulk: по 25 мл у флаконі-крапельниці, закритому кришкою з контролем першого розкриття; по 88 флаконів-крапельниць у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	-	UA/9510/01/01
83.	ЕСКУЗАН® ЛОНГ	капсули пролонгованої дії по 50 мг; по 10 капсул у блістері; по 3, або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці; по 30 капсул у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери у картонній коробці	Еспарма ГмбХ	Німеччина	виробництво in bulk, контроль серії: Теммлер Ірланд Лімітед, Ірландія; первинне та вторинне пакування: Драгенофарм Апотекер Пюшль ГмбХ, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Свісс Кепс ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Еспарма ГмбХ,	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна тексту маркування. У зв'язку з технічною неможливістю розмістити весь затверджений текст маркування на упаковці шрифтом № 7 за Дідо; 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 змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші	без рецепта	UA/15249/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина		зміни) - зміна лімітів у методиці визначення за розділом «Розчинення»; 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; 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 - реєстрація додаткової упаковки (по 2 блістери в картонній упаковці); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - заміна виробника, що відповідає за випуск серії; 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 змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР		
84.	ЕССЛИВЕР ФОРТЕ®	капсули по 10 капсул у блістери; по 3 або по 5 блістерів у картонній упаковці	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Наброс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Назва і місцезнаходження виробника"	без рецепта	UA/7474/01/01
85.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; in bulk: по 7,7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за	-	UA/13207/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Селезньова Оксана Юріївна; Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.		
86.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ГІДРОГЕН ОКСАЛАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; in bulk: по 7,7 кг таблеток у пакетах	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	виробництво, пакування, аналіз та випуск серій: Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Селезньова Оксана Юріївна; Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	-	UA/13207/01/02
87.	ЕСЦИТАЛОПРАМУ ОКСАЛАТ	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - отримання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-178-Rev 01 для діючої речовини Escitalopram oxalate від затвердженого виробника Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd., Китай (заміна DMF version 1.0 (от 30.04.2016))	-	UA/16165/01/01
88.	ЕТАМЗИЛАТ-КВ	таблетки по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або	за рецептом	UA/7572/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			ЗАВОД"				умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 2 роки Запропоновано: Термін придатності. 3 роки (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
89.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	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/9658/01/01
90.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою по 20 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	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/9658/01/02
91.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	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/9658/01/03
92.	ЕТСЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/9658/01/04
93.	ЕУТИРОКС	таблетки по 25 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/01
94.	ЕУТИРОКС	таблетки по 50 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування	за рецептом	UA/8388/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
95.	ЕУТИРОКС	таблетки по 75 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/03
96.	ЕУТИРОКС	таблетки по 100 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/04
97.	ЕУТИРОКС	таблетки по 125 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/05
98.	ЕУТИРОКС	таблетки по 150 мкг; по 25 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Мерк КГаА	Німеччина	Мерк КГаА	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу, а саме: внесення редакційних правок та приведення інформації у тексті маркування відповідно до внутрішніх вимог компанії щодо оформлення пакувального матеріалу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8388/01/06
99.	ЗЕНТЕЛ™	таблетки по 400 мг; по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Консьюмер Хелскер Південна Африка (Пту) Лтд	Південно- Африканська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) Внесення змін до розділу 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій та проміжної продукції, зокрема: розширення затверджених розмірів товщини таблетки при контролі у процесі виробництва. Затверджено: Товщина: 6,65 - 7,00 мм. Запропоновано: Товщина: 6,65 - 7,20 мм.	за рецептом	UA/10241/01/01
100.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробник "in- bulk", первинного	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або	за рецептом	UA/2604/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та вторинного пакування); Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (контроль якості та дозвіл на випуск серії)		постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ Оланзапіну Pharmaceutical Research Institute, Poland.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
101.	ЗОЛАФРЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 30 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Заклад Фармацевтичний Адамед Фарма С.А., Польща (виробник "in-bulk", первинного та вторинного пакування); Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща (контроль якості та дозвіл на випуск серії)	Польща	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 виробника АФІ Оланзапіну Pharmaceutical Research Institute, Poland.Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2604/01/02
102.	ЗОМЕТА®	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 Novartis Pharma Schweizerhalle AG відповідальної за контроль якості АФІ Золедренова кислота; 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 - заміна виробничої дільниці, відповідальної за контроль якості АФІ Золедренова кислота	за рецептом	UA/8368/01/01
103.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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	№ 10 – без рецепта, № 10х10 – за рецептом	UA/11501/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосовуються у виробництві АФІ, зміна найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва		
104.	ЗОТЕК®-200	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва	-	UA/11502/01/01
105.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва	№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за рецептом	UA/11501/01/02
106.	ЗОТЕК®-300	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з фольги поліетиленової у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва	-	UA/11502/01/02
107.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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 найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва	№ 10 – без рецепта, № 10x10 – за рецептом	UA/11501/01/03
108.	ЗОТЕК®-400	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг in bulk: по 2500 таблеток у подвійних пакетах з	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	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	-	UA/11502/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фольги поліетиленової у картонній коробці					постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ, зміна найменування виробника АФІ дексібупрофену, без зміни місця виробництва		
109.	ЗОУЛІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2,5 мг/1,5 мг; по 28 таблеток у блістері (24 (активні) таблетки білого кольору та 4 (плацебо) таблетки жовтого кольору); по 1 блістеру в картонній коробці разом з календарем наклейкою з днями тижня	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості та тестування стабільності: Дельфарм Ліль САС, Франція; Контроль якості та тестування стабільності: Н.В. Органон, Нідерланди; Випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Франція/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія відповідального за виробництво за повним циклом (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14120/01/01
110.	ЙОКС-ТЕВА	спрей для ротової порожнини по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміна у специфікації пов'язана зі змінами у Європейській фармакопеї, зміна вноситься виключно для приведення у відповідність до оновленої монографії Європейської фармакопеї на АФІ повідон йодований.	без рецепта	UA/9964/01/01
111.	ЙОКС-ТЕВА	спрей для ротової порожнини; по 30 мл у флаконі з механічним розпилювачем; по 1 флакону у комплекті з аплікатором для ротової порожнини у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона	без рецепта	UA/9964/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Hedva Voliovitch MD, PhD. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Orit Stern-Maman. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні - Бистрова Оксана Віталіївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
112.	ИПИГРИКС®	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у чарунковій упаковці (піддоні); по 2 чарункові упаковки (піддони) у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс", Латвія (виробник, який відповідає за випуск серії, включаючи контроль серії/випробування); ХБМ Фарма с.р.о., Словаччина (виробник готового лікарського засобу (всі стадії виробничого процесу, крім випуску серії))	Латвія/ Словаччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в тексті маркування упаковки лікарського засобу у р. "2. Кількість діючої речовини", саме порядок слів щодо вмісту ампули російською мовою. Запропоновано: 1 мл раствора (1 ампула)...	за рецептом	UA/13534/01/01
113.	ІМІПЕНЕМ/ ЦИЛАСТАТИН - ВІСТА	порошок для приготування розчину для інфузій по 500 мг/500 мг; 1 або 10 скляних флаконів з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	ФАКТА ФАРМАСЬЮТІСІ С.П.А., Італія; АЦС ДОБФАР С.п.А., Італія (виробництво та контроль якості стерильної суміші)	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна адреси заявника	за рецептом	UA/16166/01/01
114.	ІНДАПАМІД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських	Чемо Іберіка, С.А.	Іспанія	Індустріале Кіміка, С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	-	UA/9710/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		форм					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 2008-140-Rev 00 (попередня версія R0-CEP 2008-140-Rev 00) від вже затвердженого виробника INDUSTRIALE CHIMICA S.R.L., Italy для АФІ індапаміду. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - Збільшення терміну переконтролю АФІ індапаміду на основі позитивних результатів досліджень стабільності, проведених у реальному часі: Затверджено: Термін переконтролю 2 роки Запропоновано: Термін переконтролю 5 років		
115.	ІНДАПАМІД-TEBA SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ратіофарм ГмбХ	Німеччина	Меркле ГмбХ (Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль серії)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 1997-109-Rev 04 для АФІ Індапамід, від вже затвердженого виробника Laboratori Alchemia SRL, Italy; зазначення додаткової дільниці виробництва проміжного продукту "FERRANIA TECHNOLOGIES S.P.A." та дільниці мікронізації АФІ "IMS S.R.L."; внаслідок введення дільниці мікронізації класифікують два типи субстанції: стандартний та мікронізований, які розрізняються за показником "Розмір часток", що доданий до специфікації. Для даного лікарського засобу використовується АФІ стандартного типу.	за рецептом	UA/8999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Затверджено: R1-CEP 1997-109-Rev 01, Запропоновано: R1-CEP 1997-109-Rev 04; зміни I типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифіката R1-CEP 1998-075-Rev 03 для АФІ Індапамід, від вже затвердженого виробника Bioindustria L.I.M. S.P.A., Italy; вилучення додаткового випробування на вміст супутніх домішок методом Рідинної хроматографії у зв'язку із введенням нормування домішки С. Затверджено: R1-CEP 1998-075-Rev 02, Запропоновано: R1-CEP 1998-075-Rev 03; 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) - внесення змін до Специфікації/Методів випробування АФІ від виробника готового лікарського засобу, зокрема: розроблена загальна специфікація, яка охоплює контроль якості для двох виробників АФІ; додавання нового показника "Розмір часток" з використанням методу Лазерної дифракції; видалення показника "Важкі метали" з відповідним методом випробування; введенням нормування домішки С відповідно вимог монографії ЕР; зміни I 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) - внесення змін до Специфікації / Методів випробування АФІ Індапамід, зокрема: введення альтернативного методу з використанням Газової хроматографії за показником "Залишкові кількості органічних розчинників. Триетиламін", що зазначений у додатку до СЕР від виробника Bioindustria L.I.M. S.P.A., Italy		
116.	ІНСПІРОН®	таблетки вкриті плівкою оболонкою по 80 мг, по	ПАТ "Київмедпреп	Україна	ПАТ "Київмедпрепара	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/11435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	арат"		т"		фармаконагляду (інші зміни) , оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту), введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
117.	ІНФЕЗОЛ® 40	розчин для інфузій по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 10 флаконів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності для ГЛЗ. Затверджено: 24 місяці. Запропоновано: 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу, а саме Затверджено: «Зберігати при температурі не вище 25°C та у захищеному від дії світла місці!» Запропоновано: «Зберігати при температурі не вище 30°C! Зберігати флакони у зовнішній упаковці від дії світла». «Не заморожувати!» Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у рр. "Термін придатності" та "Умови зберігання", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0192/01/02
118.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у стрипах; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8542/01/01
119.	КАНАМІЦИН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; флакони з порошком; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7637/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
120.	КАНДЕКОР®	пачці таблетки по 32 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від нового виробника CEP holder: KRKA d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Site of production: 1. Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., №8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369, China 2. KRKA d.d. Novo mesto, Tovarniska ulica 20, 8270 Krsko, Slovenia Manufacturing site of intermediate (crude Candesartan Cilexetil): Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui Province, 242200, China	за рецептом	UA/11678/01/04
121.	КАНДЕКОР®	таблетки по 16 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового	за рецептом	UA/11678/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у картонній коробці					сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від нового виробника CEP holder: KRKA d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Site of production: 1. Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., №8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369, China 2. KRKA d.d. Novo mesto, Tovarniska ulica 20, 8270 Krsko, Slovenia Manufacturing site of intermediate (crude Candesartan Cilexetil): Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui Province, 242200, China		
122.	КАНДЕКОР®	таблетки по 8 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від нового виробника CEP holder: KRKA d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Site of production: 1. Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., №8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369, China 2. KRKA d.d. Novo mesto, Tovarniska ulica 20, 8270 Krsko, Slovenia Manufacturing site of intermediate (crude Candesartan	за рецептом	UA/11678/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Cilexetil): Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui Province, 242200, China		
123.	КАНДЕКОР®	таблетки по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8, або по 12, або по 14 блістерів у картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 4, або по 6, або по 7 блістерів у картонній коробці; по 15 таблеток блістері; по 2, або по 4, або по 6 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від нового виробника (заміна або доповнення) подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-132-Rev 02 для діючої речовини Candesartan cilexetil від нового виробника CEP holder: KRKA d.d. Novo mesto, Smarjeska cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenia Site of production: 1. Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., №8, Jing 13 Road, Hangzhou gulf Shangyu Economic and Technological Development Zone Shangyu City, Zhejiang, 312369, China 2. KRKA d.d. Novo mesto, Tovarniska ulica 20, 8270 Krsko, Slovenia Manufacturing site of intermediate (crude Candesartan Cilexetil): Anhui Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., Guangde Economic and Technological Development Zone, Guangde, Anhui Province, 242200, China	за рецептом	UA/11678/01/01
124.	КАПОТІАЗИД®	таблетки, 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 щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни); оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5474/01/01
125.	КАРБАЛЕКС	таблетки пролонгованої	ТОВ	Україна	Г.Л.Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I	за	UA/6914/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	300 МГ РЕТАРД	дії по 300 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	"ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"				типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-135-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника. Власником CEP стала одна з виробничих ділянок виробника AFI Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-221-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-109-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-102-Rev 05 для діючої речовини від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-011-Rev 05 для діючої речовини від нового виробника	рецептом	
126.	КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Г.Л.Фарма ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-135-Rev 00 для діючої речовини від вже затвердженого виробника. Власником CEP стала одна з виробничих ділянок виробника AFI Zhejiang Raybow Pharmaceutical Co., Ltd.; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2002-221-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1999-109-Rev 05 для діючої речовини від вже затвердженого виробника із зміною назви виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-102-Rev 05 для діючої речовини від нового виробника; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-011-Rev 05 для діючої речовини від нового виробника	за рецептом	UA/6914/01/01
127.	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, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для вторинного пакування (Введення змін	за рецептом	UA/5972/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина		протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для первинного пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної, що відповідає за випуск серії ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення функцій виробника ГЛЗ у відповідність до затверджених у Європі, а саме вилучення функції контролю якості (стабільність) у затвердженого виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина, яка була затверджена в Україні помилково. У країнах ЕС виробник не виконував/виконує функції контролю якості (стабільність). Всі інші функції: виробництво in-bulk, контроль при випуску, пакування, випуск серії для даного виробника залишаються незмінними		
128.	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, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для вторинного пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг	за рецептом	UA/5972/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Дойчленд ГмбХ, Німеччина		Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для первинного пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної, що відповідає за випуск серії ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення функцій виробника ГЛЗ у відповідність до затверджених у Європі, а саме вилучення функції контролю якості (стабільність) у затвердженого виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина, яка була затверджена в Україні помилково. У країнах ЕС виробник не виконував/виконує функції контролю якості (стабільність). Всі інші функції: виробництво in-bulk, контроль при випуску, пакування, випуск серії для даного виробника залишаються незмінними		
129.	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, випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробництво препарату in bulk, контроль якості при випуску, пакування, випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) – введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для вторинного пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної дільниці для первинного пакування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що	за рецептом	UA/5972/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - Введення виробничої дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина як альтернативної, що відповідає за випуск серії ГЛЗ (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (інші зміни) – приведення функцій виробника ГЛЗ у відповідність до затверджених у Європі, а саме вилучення функції контролю якості (стабільність) у затвердженого виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина, яка була затверджена в Україні помилково. У країнах ЕС виробник не виконував/виконує функції контролю якості (стабільність). Всі інші функції: виробництво in-bulk, контроль при випуску, пакування, випуск серії для даного виробника залишаються незмінними		
130.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія; контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія; Н.В. Органон, Нідерланди; Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл	Ірландія/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника англійською мовою	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія				
131.	КЛОТРИМАЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стріпі; по 1 стріпу з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серій) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробника АФІ Guangzhou Hanpu Pharmaceutical Co., Ltd, China пов'язане із виробничою необхідністю введення нового виробника АФІ; зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ. Введення виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ - Amoli Organics Private Limited, India	без рецепта	UA/8794/02/01
132.	КОДЕЇНУ ФОСФАТ ГЕМІГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Санека Фармасьютика лз а.с.	Словацька Республіка	Санека Фармасьютикалз а.с.	Словацька Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - Приведення специфікації та аналітичних методик у відповідність до монографії «Кодеїну фосфат гемігідрат» чинної Європейської фармакопеї	-	UA/15945/01/01
133.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг; по 14 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev	за рецептом	UA/0106/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							02 (затверджено: R1-CEP 2007-246-Rev 01) для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника TAKEDA GMBH, як наслідок (затверджено: Re-test period: 6 місяців; запропоновано; Re-test period: 24 місяці). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 03 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника Takeda GmbH, як наслідок видалення виробничої дільниці Takeda GmbH, Production site Singen, Robert Bosch Strasse 8 78224 Singen, Germany		
134.	КОНТРОЛОК®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг; по 14 таблеток у блістери; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Такеда ГмбХ	Німеччина	нанесення покриття на ядра таблеток: Адванс Фарма ГмбХ, Німеччина; виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина	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 сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2007-246-Rev 01) для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника TAKEDA GMBH, як наслідок (затверджено: Re-test period: 6 місяців; запропоновано; Re-test period: 24 місяці). Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення	за рецептом	UA/9054/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-246-Rev 03 для діючої речовини Pantoprazole sodium sesquihydrate від вже затвердженого виробника Takeda GmbH, як наслідок видалення виробничої дільниці Takeda GmbH, Production site Singen, Robert Bosch Strasse 8 78224 Singen, Germany		
135.	КОПАЦИЛ®	таблетки; по 6 або 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та видалення інформації стосовно "Корпорації Артеріум"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2930/01/01
136.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Продуктос Рош С.А. де С.В. , Мексика (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (Випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд,	Німеччина/ Мексика/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Швейцарія (Випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості)				
137.	КСЕЛОДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 12 блістерів у картонній упаковці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Екселла ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина (Виробництво нерозфасованої продукції, випробування контролю якості); Продуктос Рош С.А. де С.В. , Мексика (Виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Рош Фарма АГ, Німеччина (Випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (Первинне та вторинне пакування, випробування контролю якості); Шанхай Рош Фармасьютікалз Лтд, Китай (Виробництво	Німеччина/ Мексика/ Швейцарія/ Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5142/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції				
138.	ЛЕТРОВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція: Дубач Тетяна Вікторівна; Пропонована редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/16706/01/01
139.	ЛІДАЗА-БІОФАРМА	порошок для розчину для ін'єкцій по 64 ОД; 5 флаконів з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - Вилучення упаковки лікарського засобу: 5 ампул з порошком у блістері; по 2 блістери у пачці з картону.	за рецептом	UA/5773/01/01
140.	ЛІНЕЗОЛІД КРКА	розчин для інфузій 2 мг/мл по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 або 10 пакетів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, третинне пакування: С.К. Інфомед Флюїдз С.р.л., Румунія третинне пакування, контроль серії та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії:	Румунія/ Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ лінезоліду: Затверджено: 24 місяці Запропоновано: 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16130/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КРКА, д.д., Ново место, Словенія третинне пакування: КРКА, д.д., Ново место, Словенія				
141.	ЛІНЕЗОЛІД КРКА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в 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 І типу - зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (період повторного випробування/період зберігання) - Збільшення або введення періоду повторного випробування/періоду зберігання на основі результатів досліджень у реальному часі - збільшення періоду повторних випробувань для АФІ лінезоліду: Затверджено: 24 місяці Запропоновано: 36 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16130/01/01
142.	ЛОПРИЛ БОСНАЛЕК®	таблетки по 5 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу, введення періодичності контролю для п. мікробіологічна чистота , "тест проводиться не менше ніж для 1 серії на рік відповідно вимог ІСН Q6a"	за рецептом	UA/1839/01/01
143.	ЛОРИЗАН®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0905/01/01
144.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду); зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за	за рецептом	UA/5244/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
145.	ЛЮТЕІНА	таблетки сублінгвальні по 50 мг; по 30 таблеток у контейнерах; по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5244/02/01
146.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/5244/01/01A
147.	МАГНІЮ СУЛЬФАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл, по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї	за рецептом	UA/14030/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							№ R0-CEP 2016-148-Rev 00 для діючої речовини Magnesium sulfate heptahydrate від вже затвердженого виробника Masco Organiques, s.r.o, Чеська Республіка		
148.	МАДІНЕТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,03 мг/2 мг по 21 таблетці у блистері; по 1 або по 3, або по 6 блистерів в картонній коробці	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттел ь	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання". та розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю"), "Спосіб застосування та дози" (у т. ч. "Діти"), "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу БЕЛАРА®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15840/01/01
149.	МАТЕРИНКИ ТРАВИ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий (субстанція) у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишились незмінними	-	UA/12519/01/01
150.	МЕЗАТОН	краплі очні, 25 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою-крапельницею у пацці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої ділянки виробництва Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна Діюча редакція Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл) 300 л (60000 флаконів по 5 мл) Розмір серії складає: 100 л (20000 флаконів по 5 мл) 300 л (60000 флаконів по 5 мл) Пропонована редакція Додатковий розмір серії складає: 10 л (2000 флаконів по 5 мл)	за рецептом	UA/0511/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							30 л (6000 флаконів по 5 мл) 50 л (10000 флаконів по 5 мл)		
151.	МЕМБРАЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності лікарського засобу. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	За рецептом	UA/14982/01/01
152.	МЕПАКТ	порошок для концентрату для дисперсії для інфузій по 4,0 мг; 1 флакон з порошком з 1 фільтром у картонній коробці	Такеда Франція САС	Франція	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості серії: БСП Фармасьютикалз С.П.А., Італія Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія Контроль якості серії: Солвіас АГ, Швейцарія Контроль якості серії ("Стерильність" та "Розмір часток в суспензії. Невидимі частки"): Конфарма Франція САРЛ, Франція	Італія/ Австрія/ Швейцарія/ 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Simon Ashworth BS, MBBS, DipPharmMed. Пропонована редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSPHTM MRQA. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні . Діюча редакція: Клішин Антон Миколайович. Пропонована редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.	за рецептом	UA/13171/01/01
153.	МЕПЕНАМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 флакон з порошком у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/10759/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
154.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,05 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12207/01/01
155.	МЕРАЛІС®	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл або по 15 мл розчину у флаконі з дозуючим пристроєм; по 1 флакону в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/12207/01/02
156.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 01 для АФІ від вже затвердженого виробника; з міни I типу - приведення специфікації АФІ розувастатину кальцію у відповідність до діючої монографії ЕР; зміни I типу - введення виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/11705/01/02
157.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 01 для АФІ від вже затвердженого виробника; з міни I типу - приведення специфікації АФІ розувастатину кальцію у відповідність до діючої монографії ЕР; зміни I типу - введення виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/11705/01/03
158.	МЕРТЕНІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	виробництво, контроль якості та випуск серії: BAT "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R0-CEP 2015-188-Rev 01 для АФІ від вже затвердженого виробника; з міни I типу - приведення специфікації АФІ розувастатину кальцію у відповідність до діючої монографії ЕР; зміни I типу - введення виробника проміжного продукту, що використовується у виробничому процесі АФІ	за рецептом	UA/11705/01/04
159.	МЕТОКЛОПРАМІДУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - зміна назви АФІ, у зв'язку з приведенням до діючої монографії ЕР «Metoclopramide hydrochloride monohydrate» (Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/3802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		затвердження); 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 (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)) - вилучення показника «Важкі метали» зі специфікації АФІ метоклопроміду гідрохлориду, у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії ЕР; зміни I 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) - зміна методики контролю за показником «Ідентифікація (метод В, С)» метоклопроміду гідрохлориду, з приведенням у відповідність до монографії ЕР «Metoclopramide hydrochloride monohydrate»; 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 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 оновленого сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2004-075-Rev 04 від затвердженого виробника АФІ метоклопроміду гідрохлориду Ipca Laboratories Limited, Індія. Як наслідок, приведення до специфікації АФІ за показником «Супровідні домішки» у відповідність ЕР; 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінami в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - зміни до специфікації АФІ Метоклопроміду гідрохлориду, у зв'язку з приведенням у відповідність до монографії ЕР «Metoclopramide hydrochloride monohydrate»: - введено показник «Домішка Е»; - зміни в розділі «Супровідні домішки» (зміна методу ТШХ на ВЕРХ); 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) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (інші зміни) - змінено об'ємний метод контролю наповнення ампул на ваговий у процесі виробництва ГЛЗ. Як наслідок, уточнення розміру серії ЛЗ (кількості ампул). Затверджено: Об'єм дозування розчину становить: 2,15 мл – для ампул 2 мл Стандартна серія ГП формується із одного завантаження ємкісного технологічного обладнання – реактору стаціонарного, та становить: 21750 ампул (очікуваний вихід 22760 – 21750 ампул), що складає: 2175 пак. № 5*2 (очікуваний вихід 2276 – 2175 пак. № 5*2) Запропоновано: Об'єм наповнення повинен бути не менше 2,20 мл Стандартна серія ГП формується із одного завантаження (50 л) ємкісного технологічного обладнання – реактору стаціонарного, і становить: 21100 ампул по 2 мл, що складає: 2110 пак. № 5*2. Допустимі відхилення по виходу ГП в інструкції з пакування на даний ЛП: 22300 – 21100 ампул, що складає 2230 – 2110 пак. № 5*2; зміни ІІ 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - введення виробника АФІ Amsa-Anonima Masterie Sientiche & Affini S.p.A., Італія. Як наслідок, зміни за показником «Залишкові кількості органічних розчинників»		
160.	МІРАМІДЕЗ®	розчин нашкірний, спиртовий, 0,1%, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення вторинної упаковки: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці з відповідними змінами у р. "Упаковка". Затверджено: по 100 мл у флаконах Запропоновано: по 100 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній пачці. Зміни внесені в розділ "Упаковка" (додавання вторинної упаковки) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування вторинної упаковки.	без рецепта	UA/0237/01/01
161.	МОДЕЛЬ ПЬЮР	таблетки, вкриті оболонкою; по 21 таблетці у блістері, по 1 блістеру в коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Хаупт Фарма Мюнстер ГмбХ, Німеччина; дозвіл на випуск серії: ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія	Німеччина/Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна адреси заявника	за рецептом	UA/14091/01/01
162.	НАКЛОФЕН РЕТАРД	таблетки пролонгованої дії по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії : КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Виробництво «in bulk»: Хенніг Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Словенія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 1997-041-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 1997-041-Rev 03) для діючої речовини Diclofenac sodium від вже затвердженого виробника Unique	за рецептом	UA/3480/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Chemicals (A Division of J.B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) - 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) - заміна дільниці КРКА, д.д., Ново место, Словенія на Henning Arzneimittel GmbH & Co.KG, Німеччина для виробництва in bulk для виробничого процесу ГЛЗ та зазначення виробничих функцій для затвердженого виробника ГЛЗ КРКА, д.д., Ново место, Словенія		
163.	НАТРИУ ФОРМІАТ	кристалічний порошок (субстанція) у мішках поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення визначення органічних розчинників ацетону та толуолу з показника «Залишкові кількості органічних розчинників» специфікації на АФІ; зміни I типу - розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»; зміни I типу - зміни аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (пробопідготовка). зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ); супутня зміна- зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	-	UA/12150/01/01
164.	НАТРИУ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл по 100 мл, 200 мл або 400 мл в пляшках скляних	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ТОВ фірма "Новофарм-Біосинтез", Україна; ПАТ "Галичфарм" Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового стерильного лікарського засобу (або однодозового, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - введення додаткової упаковки по 100 мл у пляшках скляних, з внесенням відповідних змін до МКЯ ЛЗ п. «Извлекаемый объем» та р. «Упаковка»; зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової упаковки (по 100 мл у пляшках скляних) та як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/4131/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження		
165.	НАТРИЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 9 мг/мл по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери у пачці; по 5 мл або 10 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4131/01/01
166.	НЕФАЛЬЖИК	розчин для ін'єкцій 20 мг/2 мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул на піддоні в картонній упаковці	БЮКОДЕКС	Франція	БЮКОДЕКС, Франція (відповідальний за випуск серії); ДЕЛЬФАРМ ТУР, Франція (виробництво)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені у текст маркування упаковки лікарського засобу у зв'язку із додаванням в р. 17 (відомостей, що вказуються на зовнішній упаковці) інформації щодо наявності логотипу представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6564/01/01
167.	НІФУРОКСАЗИД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу з внесенням додаткової інформації (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та тощо). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1370/01/01
168.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - 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 - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.III.1. (а)-2,IA), подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-083-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2004-083-Rev 04) від вже затвердженого виробника NorthEast Pharmaceutical Group Company, Limited, Китай для АФІ пірацетаму	за рецептом	UA/0054/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
169.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника(Б.ІІІ.1. (а)-2,ІА), подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-083-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2004-083-Rev 04) від вже затвердженого виробника NorthEast Pharmaceutical Group Company, Limited, Китай для АФІ пірацетаму	за рецептом	UA/0054/04/01
170.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 1200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої функції «Випробування контролю якості» до вже затвердженої «Виробництво» для затвердженого виробника АФІ пірацетаму Hikal Ltd, India на Стадії № 2 «Синтез пірацетаму».	за рецептом	UA/0054/04/01
171.	НООТРОПІЛ	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній пачці	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	ЮСБ Фарма С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни 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)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання ділянки, де проводиться контроль/випробування серії) введення додаткової виробничої функції «Випробування контролю якості» до вже затвердженої «Виробництво» для затвердженого виробника АФІ пірацетаму Hikal Ltd, India на Стадії	за рецептом	UA/0054/04/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
172.	НОРВАСК®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/США	№ 2 «Синтез пірацетаму». внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці виробництва - Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина для вторинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)- введення альтернативної дільниці виробництва - Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина для первинного пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - доповнення методів контролю якості лікарського засобу альтернативним методом випробування - методом ВЕРХ у відповідності з внутрішньою методикою ТМ-01-1719А для "Идентификация амлодипина, количественное определение амлодипина, сопутствующие примеси, однородность содержания". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної дільниці виробництва - Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, відповідальної за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5681/01/01
173.	НОРВАСК®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 або по 6 блістерів у	Пфайзер Інк.	США	Виробник, відповідальний за виробництво	Німеччина/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової	за рецептом	UA/5681/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній упаковці			препарату in bulk, пакування, контроль якості та випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за пакування, контроль якості та випуск серії: Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво препарату in bulk: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США		дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення альтернативної дільниці виробництва - Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина для вторинного пакування готового лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування)- введення альтернативної дільниці виробництва - Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина для первинного пакування готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - доповнення методів контролю якості лікарського засобу альтернативним методом випробування - методом ВЕРХ у відповідності з внутрішньою методикою ТМ-01-1719А для "Идентификация амлодипина, количественное определение амлодипина, сопутствующие примеси, однородность содержания". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення альтернативної дільниці виробництва - Пфайзер Менюфектуринг Дойчленд ГмбХ, Німеччина, відповідальної за контроль якості та випуск серії готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
174.	НОРФЛОКСАЦ ИН-ЗДОРОВ'Я	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для затвердженої дільниці виробництва Товариство з обмеженою	за рецептом	UA/3948/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					всі стадії виробництва, контроль серії, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна		відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; Затверджено: Розмір серії складає: 15,000 тис. уп. (93,000 кг) Запропоновано: Розмір серії складає: 15,000 тис. уп. (93,000 кг) Додатковий розмір серії: 30,000 тис. уп. (186,000 кг)		
175.	НО-ШПА®	таблетки по 40 мг, № 12: по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 24: по 24 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; № 60: по 60 таблеток у дозуючому контейнері, закритому кришкою з захисною стрічкою від відкриття; по 1 дозуючому контейнеру в картонній коробці; № 100: по 100 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці з наклейкою на коробці для контролю першого відкриття	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (внесення змін до досьє після оновлення загальної статті на готову лікарську форму у ДФУ/Європейській фармакопеї) - приведення т. Мікробіологічна чистота для готового лікарського засобу відповідно до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна у методах випробування готового лікарського засобу (вилучення методу випробування, якщо вже затверджений альтернативний метод). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0391/01/02
176.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,26 мг по 10 таблеток у блістері; по 3	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики	за рецептом	UA/14075/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		або 9 блістерів у картонній коробці			bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)		«Супровідні домішки»		
177.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 0,52 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14075/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
178.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,05 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14075/02/03
179.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,1 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14075/02/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування, випуск серії)				
180.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 2,62 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14075/02/06
181.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 3,15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14075/02/07

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)				
182.	ОПРИМЕА®	таблетки пролонгованої дії по 1,57 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (контроль мікробіологічної чистоти серії (у випадку контролю серії ТАД Фарма ГмбХ)); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (контроль серії); ТАД Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне та вторинне пакування, випуск серії)	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу. Незначні зміни до методики «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14075/02/04
183.	ОРАМОРФ	розчин оральний, 2 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з кришкою та мірним ковпачком у картонній упаковці	Л.Молтені і К. деї Фрателлі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	Л.Молтені і К. деї Ф.ллі Алітті Сосієта ді Езерчиціо С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду.	за рецептом	UA/16032/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
184.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції та первинна упаковка, контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Контроль якості: Веттер-Фарма Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ Органон (Ірландія) Лтд, Ірландія , що відповідає за вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, а також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Виробник", "Місцезнаходження виробника та адреса місця провадження його діяльності" (вилучено одного з виробників), та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Умови зберігання" (додано застереження щодо зберігання у недоступному для дітей місці), та, як наслідок, до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (вилучення упаковки певного розміру) - вилучення упаковки по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 1 лотку у картонній коробці, з відповідними змінами в розділі Упаковка; а також зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Упаковка" (вилучено упаковку певного розміру), а також до тексту маркування упаковки. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання" (з розділу "Спосіб застосування та дози" переміщено попередньо вже затверджений текст: "У клінічних дослідженнях препарат	за рецептом	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оргалутран® застосовували з рекомбінантним людським фолікулоstimулюючим гормоном (рФСГ) або корифолітропіном альфа, стимулятором фолікулів пролонгованої дії."), "Спосіб застосування та дози" (внесено редакторські виправлення), а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Упаковка" (внесено інформацію стосовно алергії на латекс). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
185.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні in bulk № 800: по 10 таблеток у блістері; по 80 блістерів у коробці	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини панкреатин, відповідно в специфікацію і методи вхідного контролю вводиться показник «Залишкові кількості органічних розчинників - ацетон» з межею вмісту «Не більше 0,5% (5000ppm)» для запропонованого виробника 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	-	UA/11376/01/01
186.	ПАНКРЕАТИН ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "Вітаміни"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення альтернативного виробника діючої речовини панкреатин, відповідно в специфікацію і методи вхідного контролю вводиться показник «Залишкові кількості органічних розчинників - ацетон» з межею вмісту «Не більше 0,5% (5000ppm)» для запропонованого виробника 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування)	без рецепта	UA/0337/01/01
187.	ПРАКСБАЙНД®	розчин для ін'єкцій/інфузій, 2,5 г/50 мл, по 50 мл у флаконі; по 2 флакони у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина альтернативна лабораторія для контролю тесту "Стерильність": Лабор Л+С АГ,	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I 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) - зміна точності критерію прийнятності (CV %Test) для визначення Fab-зв'язуючої активності (SPR)QA54365 для робочого стандартного зразка діючої речовини з «CV%TEST ?3%» на «CV%TEST ? 5%»	за рецептом	UA/15467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
188.	ПРОЖЕКТА®	розчин для ін'єкцій, 20 ВО/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - введення додаткових розмірів серії: 30 л (27 000 амп), 50 л (45 000 амп), 100 л (90 000 амп) до вже затверджених розмірів серій 10 л (9000 амп)	за рецептом	UA/12798/01/01
189.	ПРОКСІУМ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 40 мг по 8 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ Пантопразол NOSCH LABS PRIVATE LIMITED, Індія з поданням нового Сертифіката R1-CEP 2012-205-Rev 00	за рецептом	UA/13996/01/01
190.	ПРОТЕФЛАЗІД®	краплі по 30 мл або по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в картонній пачці	ТОВ "НВК "Екофарм"	Україна	виробництво за повним циклом; випуск серії: ТОВ "НВК "Екофарм"	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 серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ (Протефлазид®, краплі) ПрАТ "Біолік", Україна (залишили затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ "НВК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Вилучення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазид) ПрАТ "Біолік", Україна. Введення змін протягом 3 місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або	за рецептом	UA/4220/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ (Протефлазід®, краплі) ТОВ "Тернофарм", Україна (залишили затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Вилучення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазід) ТОВ "Тернофарм", Україна. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробника ГЛЗ (Протефлазід®, краплі) ПрАТ "Фітофарм", Україна (залишили затвердженого виробника ГЛЗ ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Вилучення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазід) ПрАТ "Фітофарм", Україна. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення виробничої дільниці для фасування готової продукції, випуску серії виробника ПАТ "Фармак", Україна (залишили затвердженого виробника ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, що виконує ті самі функції, що вилучений). Введення змін протягом 3 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(інші зміни) - зазначення виробника АФІ (рідкого екстракту Протефлазід) ТОВ "НБК "Екофарм", Україна, який одночасно є виробником ГЛЗ та охоплює повний цикл виробництва, починаючи з подрібнення лікарської рослинної сировини, її екстрагування, одержання рідкого екстракту Протефлазід і його фасування у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
191.	РАМАЗІД Н	таблетки, 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	скляні флакони. внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-307-Rev 03) від вже затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L. для АФІ гідрохлоротиазиду.	за рецептом	UA/15654/01/01
192.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-307-Rev 03) від вже затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L. для АФІ гідрохлоротиазиду.	за рецептом	UA/15654/01/02
193.	РАМАЗІД Н	таблетки, 5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Актавіс ЛТД	Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого Сертифікату відповідності	за рецептом	UA/15655/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-307-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-307-Rev 03) від вже затвердженого виробника CAMBREX PROFARMACO MILANO S.R.L., Італія для АФІ гідрохлоротіазиду		
194.	РАМІМЕД	таблетки по 2,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ Кіпр	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) - уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10153/01/01
195.	РАМІМЕД	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ Кіпр	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) - уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/10153/01/02
196.	РАМІМЕД	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості,	Мальта/ Кіпр	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) - уточнення адреси виробничої дільниці	за рецептом	UA/10153/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр		Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
197.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 5 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ Кіпр	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, не включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10154/01/02
198.	РАМІМЕД КОМБІ	таблетки по 2,5 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво за повним циклом: Актавіс ЛТД, Мальта; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Мальта/ Кіпр	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, не включаючи випуск серій) уточнення адреси виробничої дільниці Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/10154/01/01
199.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 184 мкг/22	ГлаксоСмітКл яйн Експорт	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	UA/14564/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	Лімітед		Лімітед		фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група"(уточнення тексту без змін коду АТХ), "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
200.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект, що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Алкermес Інк., США (виробництво та первинна упаковка порошку); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво та первинна упаковка розчинника); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка та випуск серії)	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/1683/01/01
201.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Алкermес Інк., США (виробництво та первинна упаковка порошку); Сілаг АГ, Швейцарія (виробництво та первинна упаковка розчинника); Сілаг АГ, Швейцарія (вторинна упаковка та випуск серії)	США/ Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції"	за рецептом	UA/1683/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці							
202.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2012-325-Rev 01 для АФІ Леветирацетам від нового виробника	за рецептом	UA/14758/01/01
203.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2012-325-Rev 01 для АФІ Леветирацетам від нового виробника	за рецептом	UA/14758/01/02
204.	РІВОЛЕВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарія	Рівофарм СА	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР R0-СЕР 2012-325-Rev 01 для АФІ Леветирацетам від нового виробника	за рецептом	UA/14758/01/03
205.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), як дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) як дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту (Введення змін протягом	за рецептом	UA/15599/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
206.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	3-х місяців після затвердження) внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), як дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (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 Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) як дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15599/01/02
207.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), як дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (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 Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод	за рецептом	UA/15599/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							AZ) як дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
208.	РОВАМЕД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6, або 9 блістерів в картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр; виробництво нерозфасованого продукту, контроль якості, первинне та вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр	Кіпр	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ), як дільниці, що відповідає за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії готового лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення додаткової дільниці виробництва Medochemie LTD (Factory AZ)/Медокемі ЛТД (Завод AZ) як дільниці, що відповідає за виробництво нерозфасованого продукту (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15599/01/04
209.	РОЗАКОМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; Виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування: Рафарм АТ, Греція	Польща/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14401/01/01
210.	РОЗАКОМ	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Відповідальний за випуск серії: Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа А.Т., Польща; Виробництво "in bulk", первинне і	Польща/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	UA/14401/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Рафарм АТ, Греція		здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду)- Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Заміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Заміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду		
211.	РОЗАМЕТ®	крем 1% по 25 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій Д.Д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/7256/01/01
212.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	за рецептом	UA/15990/01/01
213.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	за рецептом	UA/15989/01/01
214.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними	за рецептом	UA/15992/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture		
215.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	за рецептом	UA/15991/01/01
216.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	за рецептом	UA/15988/01/01
217.	РОКСЕРА® КОМБІ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	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 (інші допоміжні речовини) - Заміна однієї допоміжної речовини на іншу з тими самими функціональними характеристиками та на тому самому рівні - заміна однієї допоміжної речовини (целюлоза мікрокристалічна) на таку ж саму іншого типу. Затверджено: Запропоновано: Cellulose, Microcrystalline, type 220, low moisture Cellulose, Microcrystalline, type 112, low moisture	за рецептом	UA/15987/01/01
218.	САРГІН	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак", Україна ПрАТ "Інфузія", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 400 л (3920	за рецептом	UA/16480/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фл.). Діюча речовина 500 л (4900 фл.); 850 л (8330 фл.); 2000 л (19600 шт.); Пропонована редакція 400 л (3920 фл.); 500 л (4900 фл.); 850 л (8330 фл.); 2000 л (19600 шт.)		
219.	СЕПТАЛОР®	таблетки для застосування у ротовій порожнині; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ (аскорбінова кислота) з наданням мастер-файла (май, 2018) до вже затвердженого	без рецепта	UA/5655/01/01
220.	СЕРТРАЛОФТ 100	таблетки, вкриті оболонкою, 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна місця провадження діяльності виробника АФІ Сертраліну гідрохлорид та уточнення найменування виробника відповідно до ліцензії на виробництво АФІ. Усі виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними; зміни I типу: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) супутня зміна- зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання); зміни I типу- введення додаткових постачальників первинного пакування	за рецептом	UA/8406/01/01
221.	СЕРТРАЛОФТ 25	таблетки, вкриті оболонкою, 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна місця провадження діяльності виробника АФІ Сертраліну гідрохлорид та уточнення найменування виробника відповідно до ліцензії на виробництво АФІ. Усі виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними; зміни I типу: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) супутня зміна- зміна у методах випробування АФІ або	за рецептом	UA/8406/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання); зміни І типу- введення додаткових постачальників первинного пакування		
222.	СЕРТРАЛОФТ 50	таблетки, вкриті оболонкою, 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна місця провадження діяльності виробника АФІ Сертраліну гідрохлорид та уточнення найменування виробника відповідно до ліцензії на виробництво АФІ. Усі виробничі операції та схема синтезу залишаються незмінними; зміни І типу: зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) супутня зміна- 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- зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу; супутня зміна - зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання); зміни І типу- введення додаткових постачальників первинного пакування	за рецептом	UA/8406/01/03
223.	СМОФЛІПІД 20 %	емульсія для інфузій по 100 мл або по 250 мл або по 500 мл у флаконі; по 1 або по 10 флаконів у картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання нового СЕР № R0-СЕР 2012-410-Rev 01 на АФІ тригліцериди середнього ланцюга від затвердженого виробника IOI Oleo GmbH, Німеччина; 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 назви виробника діючої речовини тригліцериди середнього ланцюга	за рецептом	UA/13846/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
224.	СОЛКОСЕРИЛ	гель 4,15 мг/г по 20 г гелю у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	МЕДА Фармасьютіка лз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	Легасі Фармасьютікалз Світселенд ГмбХ	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування), введення у специфікацію при випуску готового лікарського засобу показників «Кольоровість» та «В'язкість»; зміни II типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - розширення допустимих меж специфікації готового лікарського засобу на термін зберігання за показником «В'язкість»	без рецепта	UA/15843/01/01
225.	СПІТОМІН®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за випуск серії ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина) та зазначення функцій раніше затвердженого виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5603/01/01
226.	СПІТОМІН®	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Виробник відповідальний за повний цикл: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; Виробник відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника, відповідального за випуск серії ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС (1165, м. Будапешт, вул. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина) та зазначення функцій раніше затвердженого виробника ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5603/01/02
227.	СТЕЛАРА®	розчин для ін'єкцій, 45 мг/0,5 мл, по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці;	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Сілаг АГ	Швейцарія	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	за рецептом	UA/9728/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 0,5 мл (45 мг) або 1,0 мл (90 мг) у попередньо заповненому шприці з пристроєм для введення UltraSafe Passive®; по 1 попередньо заповненому шприцу в картонній коробці					лікарського засобу) - Збільшення терміну придатності лікарського засобу біологічного/імунологічного походження на основі результатів досліджень стабільності, проведених відповідно до затвердженого протоколу - збільшення терміну придатності ГЛЗ у попередньо заповнених шприців з пристроєм для введення UltraSafe Passive® до 3 років: Затверджено: Термін придатності – 2 роки; Запропоновано: Термін придатності: Для флаконів – 2 роки Для попередньо заповнених шприців – 3 роки; зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності"; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна умов зберігання лікарського засобу, додавання фрази "Зберігати в недоступному для дітей місці" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу		
228.	ТИРОГЕН® 0,9 МГ	порошок для приготування розчину (0,9 мг/мл) для ін'єкцій по 1,1 мг; 2 флакони з порошком у картонній коробці	Джензайм Юроп Б.В.	Нідерланди	первинна упаковка: Хоспіра Інк., США вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Лімітед, Велика Британія виробництво нерозфасованої продукції: Джензайм Корпорейшн, США виробництво кінцевого продукту (fill/finish), контроль серії, первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: Джензайм Ірланд Лімітед, Ірландія	США/ Велика Британія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 у методах випробування АФІ (тиротропін - альфа) т. Аналіз моносахаридів для тиротропіну альфа, коректування концентрації реагенту трифторуксусної кислоти. 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 у методах випробування АФІ (тиротропін - альфа) т. Пептидне картування для тиротропіну - альфа, оновлення критеріїв прийнятності часу утримання.	за рецептом	UA/9743/01/01
229.	ТЮГАМА® ТУРБО	розчин для інфузій 1,2 % по 50 мл у флаконі; по 1 або 10 флаконів разом з захисним(и)	Вьорваг Фарма ГмбХ і Ко.КГ	Німеччина	Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду	за рецептом	UA/1555/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чорним(и) пакетом(пакетами) у коробці з картону з маркуванням українською мовою					(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: Діюча редакція: Тарабанова В.І. Пропонована редакція: Стрелкова Євгенія Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду		
230.	ТЮДАРОН®	таблетки; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6326/01/01
231.	ТЮПЕНТАЛ	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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3916/01/01
232.	ТЮПЕНТАЛ	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 I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/3916/01/02
233.	ТРИЗИПИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	ТОВ НВФ "Мікрохім"	Україна	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/12303/02/01
234.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/10 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Приведення розділу	за рецептом	UA/15408/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					«Опис» у методах контролю якості до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
235.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Приведення розділу «Опис» у методів контролю якості до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців затвердження	за рецептом	UA/15409/01/01
236.	ТРИНОМІЯ®	капсули тверді по 100 мг/20 мг/2,5 мг по 7 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці	Феррер Інтернаціонал ь, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в інструкцію для медичного застосування у р. "Основні фізико-хімічні властивості". Приведення розділу «Опис» у методах контролю якості до оригінальних матеріалів виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15410/01/01
237.	ТРУВАДА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг/300 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Гілеад Сайєнсиз Інк.	США	Гілеад Сайєнсиз Айеленд ЮС, Ірландія (випуск серій, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Такеда ГмбХ, Німеччина (виробництво, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Каталент Джермані Шорндорф ГмбХ, Німеччина (первинна та вторинна упаковка); Мілмаунт Хелскеа Лтд., Ірландія (вторинна упаковка)	Ірландія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", як наслідок доповнено інформацію в розділах інструкції для медичного застосування лікарського засобу у дітей "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" щодо митохондріальної токсичності у дітей на основі МІТОС досліджень (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8375/01/01
238.	УЛЬКАВІС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 120 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 або 6, або 8 блістерів у	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Улькавіс. Ulcavis® ЗАПРОПОНОВАНО: Улькавіс® Ulcavis®. Введення	без рецепта	UA/16078/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			випуск серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії КРКА, д.д., Ново место, Словенія		змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Зміни внесені у текст маркування лікарського засобу щодо діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності ГЛЗ з 2-х років до 3-х років. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у р. "Термін придатності". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
239.	ФАЗИЖИН®	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 500 мг, по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Побічні реакції", а також редакційні уточнення до розділів "Спосіб застосування та дози", "Умови зберігання". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/11077/01/01
240.	ФАМОТИДИН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)); зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни); Супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення))	за рецептом	UA/8956/01/01
241.	ФЛУЗАМЕД	капсули тверді по 150 мг по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ЛТД	Грузія	К.О. "Ромфарм Компані С.Р.Л."	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника в Україні,	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/13778/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальна за фармаконагляд – Ремізов Сергій Анатолійович. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Русудан Есакія /Rusudan Esakia. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд - Ремізов Сергій Анатолійович. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»).		
242.	ФУРОСЕМІД	таблетки по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0187/01/01
243.	ХЛОРГЕКСИДИН	розчин для зовнішнього застосування 0,05% по 50 мл, 100 мл, 200 мл у флаконах	ТОВ "Славія 2000"	Україна	ТОВ "Славія 2000"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - введення додаткових упаковок об'ємом по 50 мл та 200 мл у флаконах , без зміни первинного пакувального матеріалу з відповідними змінами у розділі «Упаковка» та п. Об'єм вмісту упаковки у специфікації та методах контролю якості; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ТОВ «Славія», без зміни місця виробництва; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна адреси заявника; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та	без рецепта	UA/13263/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковок		
244.	ХЛОРОФІЛІПТ У ЕКСТРАКТ ГУСТИЙ	екстракт густий (субстанція); у бочках полімерних для виробництва нестерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишилися незмінними.	-	UA/9744/01/01
245.	ЦЕРЕБРУМ КОМПОЗИТУМ Н	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурних чарункових упаковок у коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу - доповнення специфікації для терміну придатності показником «Бактеріальні ендотоксини» та уточнення показника «Бактеріальні ендотоксини» в специфікації при випуску. Редакційні зміни та правки в специфікації при випуску та для терміну придатності в методах контролю якості лікарського засобу; зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС - зміна у специфікації для діючих речовин Anamirta cocculus, Kalium bichromicum та Magnesium phosphoricum, Strychnos ignatii та Sulfur, Selenium та Selenium trituration D1, а саме заміна монографії з НАВ на Європейську Фармакопею	за рецептом	UA/7791/01/01
246.	ЦЕФОТАКСИМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г; 10 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту та зазначення інформації стосовно логотипу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/14375/01/01
247.	ЦИЛОСТАЗОЛ СТАДА®	таблетки по 100 мг по 14 таблеток у блістері, по 4 блістери у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттел ь АГ	Німеччина	паб'яніцке Заклади Фармацевтичне Полфа С.А., Польща (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне	Польща/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ - введення додаткового виробника АФІ Цилостазол Teva Pharmaceutical Industries Ltd., Israel з наданням майстер-файла на АФІ	за рецептом	UA/16267/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)				
248.	ЦИНАКАЛЬЦЕ T-VISTA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джи І Фармас'ютікелс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чілі Лтд, Чілі (виробництво); Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії)	Болгарія/ Іспанія/ Чілі/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, а саме: у Специфікації при випуску МКЯ в розділі «Мікробіологічна чистота» та Специфікації протягом терміну придатності МКЯ у розділі «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/16373/01/01
249.	ЦИНАКАЛЬЦЕ T-VISTA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 60 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джи І Фармас'ютікелс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чілі Лтд, Чілі (виробництво); Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії)	Болгарія/ Іспанія/ Чілі/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, а саме: у Специфікації при випуску МКЯ в розділі «Мікробіологічна чистота» та Специфікації протягом терміну придатності МКЯ у розділі «Однорідність дозованих одиниць», у Специфікації протягом терміну придатності у розділі «Кількісне визначення (Цинакальцет)» були допущені помилки	за рецептом	UA/16373/01/02
250.	ЦИНАКАЛЬЦЕ T-VISTA	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 90 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Джи І Фармас'ютікелс Лтд., Болгарія (первинне та вторинне пакування);	Болгарія/ Іспанія/ Чілі/ Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічних помилок, а саме: у Специфікації при випуску МКЯ в розділі «Мікробіологічна чистота» та Специфікації протягом терміну придатності МКЯ у розділі «Однорідність дозованих одиниць»	за рецептом	UA/16373/01/03

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови випуску</i>	<i>Номер реєстраційно го посвідчення</i>
					Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (первинне та вторинне пакування, випуск серії); Сінтон Чілі Лтд, Чілі (виробництво); Сінтон, с.р.о., Чеська Республіка (випуск серії)				

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ**

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ВОТРИЄНТ™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг, по 400 мг, по 30 таблеток у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/ Велика Британія	засідання НТП № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - 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) (В.І.8. (а) ІАнп) зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Серєда Юлія - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
2.	РЕВОЛАД™	таблетки вкриті плівковою оболонкою по 25 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери в картонній коробці;	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (додатковий виробник для первинного та вторинного пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК	Іспанія/ Велика Британія	засідання НТП № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - 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

		таблетки вкриті плівковою оболонкою по 50 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			Лімітед, Велика Британія (виробництво за повним циклом)			уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) (B.I.8. (a) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Середа Юлія - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах
3.	СИГНІФОР ЛАР	порошок для суспензії для ін'єкцій по 20 мг; по 40 мг; по 60 мг; 1 флакон (маркування українською мовою) з порошком у комплекті з розчинником по 2 мл у попередньо заповненому шприці (кармелоза натрію, маніт (Е 421), полоксамер 188, вода для ін'єкцій), 1 голкою та 1 адаптером в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Абботт Біолоджикалс Б.В. , Нідерланди (виробництво, контроль якості, первинне пакування розчинника та вторинне пакування готового продукту)); БСЛ Біосервіс Сайнтифік Лабораторіс ГмбХ, Німеччина (контроль якості за показником "Бактеріальні ендотоксини"); Новартіс Фарма АГ, Швейцарія (виробництво порошку in bulk для суспензії для ін'єкцій); Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія (вторинне пакування, випуск серії); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за	Нідерланди/ Німеччина/ Швейцарія/ Австрія	засідання НТР № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - 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) (B.I.8. (a) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Середа Юлія - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах

					виключенням молекулярної маси полімеру та тесту "Бактеріальні ендотоксини"); Сандоз ГмбХ, Австрія (контроль якості за всіма параметрами за виключенням тесту "Бактеріальні ендотоксини", первинне пакування порошку); Сінерджи Хелс Денікен АГ, Швейцарія (термінальна стерилізація флаконів)			
4.	ТАФІНЛАР®	капсули тверді по 50 мг або по 75 мг по 120 капсул у флаконах	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Глаксо Веллком С.А., Іспанія (виробник для пакування та випуску серії); Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник нерозфасованої продукції)	Іспанія/ Велика Британія	засідання НТП № 16 від 18.04.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - 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) (В.І.8. (а) ІАнп) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Philippe Close, M.D. - Пропонована редакція: Gabriele Hecker-Barth, M.D., Ph.D. Зміна контактної особи відповідальної за фармаконагляд - Діюча редакція: Середа Юлія - Пропонована редакція: Орлов В'ячеслав. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла, оскільки заявлені зміни не відповідають актуальній інформації щодо системи фармаконагляду, зазначеній заявником в доопрацьованих матеріалах

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту впровадження реформ**

Т.М. Лясковський