



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

НАКАЗ

Київ

10 грудня 2020

№ 2854

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

4. Контроль за виконанням цього наказу покласти на заступника Міністра з питань цифрового розвитку, цифрових трансформацій і цифровізації Я. Кучера.

Міністр

Максим СТЕПАНОВ

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬБЕНЗІ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18079/02/01
2.	АНІДУЛОМЕДА	порошок для приготування концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону в картонній коробці	Альмеда Фармасьюті калс АГ	Швейцарія	контроль якості: Сіндан Фарма С.Р.Л., Румунія; виробництво, первинне, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: Актавіс Італія С.п.А., Італія	Румунія/ Італія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18490/01/01
3.	ВІНПОЦЕТИН	кристалічний порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Індія Гліколс Лтд.	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/18476/01/01
4.	ДУСТАРІН®	капсули м'які по 0,5 мг по 10 капсул у блістері, по 3	АТ "КІЇВСЬКИЙ"	Україна	АТ "КІЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/18478/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці	ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"		ЗАВОД" (виробництво з продукції in bulk "ГАП СА", Греція)		фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
5.	ДУСТАРІН®	капсули м'які по 0,5 мг in bulk: по 10 капсул у блістері, по 320 блістерів у коробці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	ГАП СА	Греція	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/18477/01/01
6.	ЗОЛТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Амакса ЛТД	Велика Британія	Онко 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18479/01/01
7.	НІФУРОКСАЗИД	капсули по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11387/02/01
8.	ПЕГАСЕТ	капсули по 300 мг, по 28 капсул (по 7 капсул у блістері,	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 4 блістери у картонній коробці)					фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
9.	ПЕГАСЕТ	капсули по 150 мг, по 28 капсул (по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці)	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/02
10.	ПЕГАСЕТ	капсули по 75 мг, по 28 капсул (по 7 капсул у блістері, по 4 блістери у картонній коробці)	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18480/01/01
11.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл in bulk: по 105 мл у флаконі; по 42 флакони у транспортній упаковці	АТ "Фармак"	Україна	Дженефарм СА, Греція; Акціонерне Товариство "Гріндекс", Латвія (ділянка I)	Греція/Латвія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/18481/01/01
12.	ПОЛІЗАНОЛ	суспензія оральна, 40 мг/мл по 105 мл у флаконі; по 1	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з продукції in bulk	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/18482/01/01

№ 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 пачці			фірми-виробника Дженефарм СА, Греція або Акціонерне Товариство "Гріндекс", Латвія (ділянка І))		фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18483/01/01
14.	РОНОЦИТ	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл; по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. БЕ ТІДЖ. А.Ш.	Туреччина	ФармаВіжн Сан. ве Тідж. 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18484/01/01
15.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 25 мг, №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/18487/01/02
16.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 12,5 мг по №30 (10х3):	ТОВ "КУСУМ	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного	за рецептом	Не підлягає	UA/18487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	ФАРМ"				звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
17.	ТИУРЕКС®	таблетки, по 50 мг по №30 (10х3): по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній упаковці, №60 (10х6): по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці, №90 (10х9): по 10 таблеток у блістері, по 9 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18487/01/03
18.	ТОРНІД РГ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 4 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/18488/01/01
19.	ТРАВОЛІН	краплі очні, розчин, 40 мкг/мл по 2,5 мл у флаконі-крапельниці із поліетилену низької щільності з кришечкою із поліпропілену білого кольору. По 1 флакону-	М.БІОТЕК ЛІМІТЕД	Велика Британія	ІНДОКО РЕМЕДІЗ 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/18489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельниці у проміжній упаковці, що вкладається у картонну коробку					зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

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

Олександр ГРИЦЕНКО

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 випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЛЬЦМЕРАТ	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл по 4 мл в ампулі, по 5, 10 або 100 ампул в пачці, або по 5 ампул в блістері, по 1 або 2 блістери у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім- Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (Гліатилін, рочин для ін'єкцій 250 мг/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15056/01/01
2.	АМІТРИПТИЛІ НУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Р.Л. Файн Чем	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15427/01/01
3.	АРФАЗЕТИН	збір, по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом, по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці з	ПрАТ Фармацевтич на фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	Не підлягає	UA/11610/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АСПІРИН®	таблетки по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байєр Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакотерапевтична група. Код АТХ" (доповнено рівнями згідно з класифікатором), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (вилучений розділ "Особливі заходи безпеки" інформація з якого в затвердженій редакції перенесена до розділу "Особливості застосування"), "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/4018/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
5.	БАРІЮ СУЛЬФАТ ДЛЯ РЕНТГЕНОСКОПІЇ	порошок для приготування суспензії, по 80 г порошку у контейнері у пачці або без пачки; по 80 г у пакеті, по 10 пакетів у коробці; по 100 г порошку у пакеті, по 5 пакетів у коробці	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	ТОВ "Исток-Плюс"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11557/01/01
6.	БЕНДАМУСТИН-ВІСТА	порошок для приготування концентрату для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл, по 25 мг або по 100 мг порошку у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/15258/01/01
7.	БЕТАГІСТИНУ ДИГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у поліетиленових пакетах для	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ОЛОН С.П.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
8.	БІСАКОДИЛ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Креатив Органікс Прайвет Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15291/01/01
9.	БІСАКОДИЛ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ДІШМЕН ФАРМАСЬЮТИКАЛС ЕНД КЕМІКАЛС ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/11715/01/01
10.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9598/01/01
11.	БУСПІРОН САНДОЗ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/9598/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
12.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Лёонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармако нагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14980/01/02
13.	ДЖАРДІНС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у перфорованому блистері; по 1 або 3 блистери у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Виробництво, пакування, маркування, контроль якості, випуск серії: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; Альтернативна дільниця для вторинного	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки,	за рецептом	Не підлягає	UA/14980/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування: ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина або Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина		відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
14.	ЕЗ-ВАН	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	НААРІ Б.В.	Нідерланди	НААРІ ФАРМА ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13972/01/01
15.	ЕНАП®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/4323/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє ін храно), Словенія		наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	ЕНАП®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околіє ін храно), Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4323/01/02
17.	ЕНАП®	таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; первинне та	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	Не підлягає	UA/4323/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Марифарм д.о.о., Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околіє інхрано), Словенія		груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
18.	ІМАТИНІБ МЕДАК	капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма"	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ГЛІВЕК®. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
19.	ІМАТИНІБ МЕДАК	капсули по 100 мг по 15 капсул у блістері, по 4 блістери у пачці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма"	Польща	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Показання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу ГЛІВЕК®. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14753/01/02
20.	КАФФЕТІН КОЛД®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9711/01/01
21.	КЕТАМІНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для	АТ "Фармак"	Україна	КУ Кемі Уетікон ГмбХ	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/4661/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		фармацевтичного застосування								
22.	КОРГЛІКОН	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/4666/01/01
23.	ЛЕВОКСИМЕД	краплі очні, розчин, 5 мг/мл по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	УОРЛД МЕДИЦИН ОФТАЛЬМІКС ЛІМІТЕД	Велика Британія	К.О. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнено дитячий вік), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції". Розділ "Діти": затверджено - "Препарат не застосовують дітям віком до 1 року"; запропоновано - "Дози препарату, які застосовують дорослим і дітям віком від 1 року, подібні. Безпека та ефективність застосування препарату Офтаквікс® дітям віком від 1 року встановлені. Безпека та ефективність застосування препарату Офтаквікс® дітям віком до 1 року на сьогодні не встановлені. Немає відповідних даних". Інструкцію оновлено відповідно до інформації референтного лікарського засобу ОФТАКВІКС® (краплі очні, 5 мг/мл). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого	за рецептом	Не підлягає	UA/14769/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ЛЕТРОМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/4698/01/01
25.	МЕДОБІУТИН	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	Хюбнер Натурарцнай міттель ГмбХ	Німеччина	Виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування: мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина;	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня	без рецепта	підлягає	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії: Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина або мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина		2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 45 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6, або по 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околє ін храно), Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/3009/01/02
27.	МІРЗАТЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділах "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації),	за рецептом	Не підлягає	UA/3009/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		6, або по 9 блістерів у картонній коробці			серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія; Контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околіє ін храно), Словенія		"Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю"(уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
28.	МОМАТ-С МАЗЬ	мазь по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Особливості застосування", "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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня	за рецептом	Не підлягає	UA/10654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	НАДРОПАРИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	Хебей Чаньшань Біокемікал Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китайська Народна Республіка	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15333/01/01
30.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах: "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю.", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки), "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/11626/01/01
31.	ПЕРИНДОПРИЛ КРКА	таблетки по 8 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	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня	за рецептом	Не підлягає	UA/14789/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	ПЕРИНДОПРИЛ КРКА	таблетки по 4 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	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/14789/01/01
33.	ПІКОВІТ®	сироп по 150 мл сиропу у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії: НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'є, околе ін храно), Словенія	Словенія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію у розділі "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до оновленої інформації щодо 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/8268/01/01
34.	ПІМАФУКОРТ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в	за рецептом	Не підлягає	UA/4476/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділах "Склад" (редагування тексту без зміни інформації), "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Побічні реакції", "Виробник" (вилучення тексту англійською мовою), "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" (вилучення тексту англійською мовою) 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, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг; in bulk: по 1000 або 10000 таблеток у пакеті поліетиленовому	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони	-	Не підлягає	UA/14692/01/01

№ 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 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
36.	СИЛІБОР 35	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 35 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Оновлено інформацію в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділах "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/5114/01/01
37.	ФЛУОЦИНОНІД МІКРО	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Сперко Україна"	Україна	Фармабіос С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15428/01/01
38.	ХЛОПРОМАЗИНУ ГІДРОХЛОРИД	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Товариство з обмеженою відповідальністю "Харківське фармацевтичне	Україна	Анфар Лабораторіз Пвт. Лтд	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/15466/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
39.	ЦЕТРАКСАЛ ПЛЮС	краплі вушні, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в коробці	підприємство "Здоров'я народу" Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	Лабораторія Сальват, С.А.	Іспанія	Перереєстрація терміном на 5 років. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакотерапевтична група" (уточнення тексту, без зміни коду), "Показання" (редагування тексту), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного доосьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки, відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрованого в Міністерстві юстиції України 29 січня 2007 року за № 73/13340 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/9804/01/01

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

Олександр ГРІЦЕНКО

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АБАКАВІР І ЛАМІВУДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 600 мг/300 мг; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми; по 30 або по 90 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності, що закритий поліпропіленовою кришкою із захистом від відкриття дітьми у картонній упаковці; по 1 флакону у картонній упаковці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18093/01/01
2.	АБІЗОЛ	таблетки по 5 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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16417/01/01
3.	АБІЗОЛ	таблетки 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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до	за рецептом	UA/16417/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
4.	АБІЗОЛ	таблетки по 15 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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16417/01/03
5.	АБІЗОЛ	таблетки по 30 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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16417/01/04
6.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено:	за рецептом	UA/15810/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
7.	АДАЖИО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 4 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (виробництво з пакування in bulk фірми-виробника Апотекс Інк, Канада)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення): Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15810/01/02
8.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 0,5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - внесення змін до наступних розділів АФІ такролімусу: 3.2.S.3.2. Домішки,	за рецептом	UA/9687/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, 3.2.S.4.4. Аналіз серій, 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, для приведення у відповідність до діючого видання ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації пакувальних матеріалів для субстанції такролімусу: для первинного пакування – видаляються розміри внутрішнього та зовнішнього поліетиленових пакетів, для вторинного пакування – видаляється розмір залізного барабану. Пакети та барабани не змінюються		
9.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 1 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - внесення змін до наступних розділів АФІ такролімусу: 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, 3.2.S.4.4. Аналіз серій, 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, для приведення у відповідність до діючого видання ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації пакувальних матеріалів для субстанції такролімусу: для первинного пакування – видаляються розміри внутрішнього та	за рецептом	UA/9687/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зовнішнього поліетиленових пакетів, для вторинного пакування – видаляється розмір залізного барабану. Пакети та барабани не змінюються		
10.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 5 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - внесення змін до наступних розділів АФІ такролімусу: 3.2.S.3.2. Домішки, 3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, 3.2.S.4.4. Аналіз серій, 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, для приведення у відповідність до діючого видання ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації пакувальних матеріалів для субстанції такролімусу: для первинного пакування – видаляються розміри внутрішнього та зовнішнього поліетиленових пакетів, для вторинного пакування – видаляється розмір залізного барабану. Пакети та барабани не змінюються	за рецептом	UA/9687/01/03
11.	АДВАГРАФ®	капсули пролонгованої дії по 3 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у алюмінієвому пакеті; по 1 алюмінієвому пакету в картонній пачці	Астеллас Фарма Юроп Б.В.	Нідерланди	Астеллас Ірланд Ко., Лтд	Ірландія	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - внесення змін до наступних розділів АФІ такролімусу: 3.2.S.3.2. Домішки,	за рецептом	UA/9687/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							3.2.S.4.1. Специфікація, 3.2.S.4.2. Аналітичні методики, 3.2.S.4.4. Аналіз серій, 3.2.S.4.5. Обґрунтування специфікації, 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, 3.2.P.1. Опис і склад лікарського засобу, для приведення у відповідність до діючого видання ЕР. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміни параметрів специфікацій та/або допустимих меж, зазначених у специфікаціях, для безпосередньої упаковки АФІ (вилучення незначного показника специфікації (наприклад вилучення застарілого показника)) внесення змін до специфікації пакувальних матеріалів для субстанції такролімусу: для первинного пакування – видаляються розміри внутрішнього та зовнішнього поліетиленових пакетів, для вторинного пакування – видаляється розмір залізного барабану. Пакети та барабани не змінюються		
12.	АДВОКАРД®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Повний цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна; Виробник, відповідальний за випуск серії кінцевого продукту та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; Виробник дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на розділ "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ "Графічне оформлення упаковки": Додається Запропоновано: Розділ "Маркування": Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/6421/01/01
13.	АДЕНІЗ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/18175/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з 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 заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
14.	АДЕНІЗ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	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: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18175/01/02
15.	АДЕНІЗ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону або по 9 блістерів у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	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.	за рецептом	UA/18175/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
16.	АДЕНІЗ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/12,5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18175/01/04
17.	АДЕНІЗ-Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону; по 30 таблеток у банці, по 1 банці у пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.	за рецептом	UA/18175/01/05
18.	АДЕНІЗ-ТРИО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/5 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	за рецептом	UA/18176/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у пачці з картону; по 30 таблеток у банці; по 1 банці у пачці з картону					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: Стешенко Ольга Сергіївна. Пропонована редакція: Журба Лілія Володимирівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд.		
19.	АЗИОПТИК РОМФАРМ	краплі очні, розчин, 15 мг/г; по 250 мг в одnodозовому контейнері, по 6 контейнерів в саше та картонній пачці	ЕлЕлСі Ромфарм Компані Джорджия	Грузія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17864/01/01
20.	АЗИТРОМІЦ ИН-АСТРАФАРМ	капсули по 250 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 2 роки.	за рецептом	UA/2390/01/01
21.	АЗИТРОМІЦ ИН-АСТРАФАРМ	капсули по 500 мг по 3 капсули у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу). Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки.	за рецептом	UA/2390/01/02
22.	АЗИТРОМІЦ ИН-БХФЗ	капсули по 250 мг, по 6 або 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається. Запропоновано: Маркування	за рецептом	UA/6711/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
23.	АЗИЦИН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 3 таблетки у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0137/02/01
24.	АКК®	розчин, 50 мг/мл; по 2 мл або 5 мл у контейнері; по 10 контейнерів у пачці з картону	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11103/01/01
25.	АКТИЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для інфузій по 50 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 50 мл у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці А енд ЕМ Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Копернікус штр. 6, 50126 Бергхайм, Німеччина, з контролю якості в дослідженнях стабільності розчинника (вода для ін'єкцій); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Мангельсфельд, 4,5,6, 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах, Німеччина для контролю якості за показниками «Стерильність», «Бактеріальні ендотоксини» в дослідженнях стабільності розчинника (вода для ін'єкцій); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у	за рецептом	UA/2944/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці Лабор ЛС СЕ енд Ко. КГ, Мангельсфельд, 4,5,6, 97708, Бад-Боклет-Гросенбрах, Німеччина для контролю якості за показником «Стерильність» в дослідженнях стабільності готового ліофілізату для розчину для інфузій; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем активної речовини біологічного походження: заміна або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії, включаючи застосування біологічного/імунологічного/імунохімічного методу) - введення додаткової дільниці А енд ЕМ Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Копернікус штр. 6, 50126 Бергхайм, Німеччина, з контролю якості діючої речовини в дослідженнях стабільності діючої речовини альтеплази; зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль якості/випробування серії для біологічного/імунологічного лікарського засобу, та будь-якої дільниці, на якій застосовується біологічний/імунологічний метод випробування) - введення додаткової дільниці А енд ЕМ Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунг ГмбХ, Копернікус штр. 6, 50126 Бергхайм, Німеччина, з контролю якості в дослідженнях стабільності ліофілізату для розчину для інфузій за окремими показниками «Зовнішній вигляд», «Прозорість та ступень опалесценції», «Забарвлення», «рН», «Високоєфективна ексклюзивна хроматографія» (HP-SEC single chain), «Капілярний гель-електрофорез		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відновлюваний» (CGE reduced), «Фібринолітична активність» та концентрація білка		
26.	АКТРАПІД® НМ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/0325/01/02
27.	АКТРАПІД® НМ ПЕНФІЛ®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник	Данія/Франція/Бразилія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12611/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продоуао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
28.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск,	Данія/ Франція/ Бразилія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія; Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продаксо Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
29.	АЛЕРДЕЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	без рецепта	UA/14492/02/01
30.	АЛІМТА	ліофілізат для	Ліллі Франс	Франція	Виробництво за	США/	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за	UA/4392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		приготування розчину для інфузій по 500 мг; у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці			повним циклом: Елі Ліллі енд Компані, США Маркування та вторинна упаковка, контроль та випуск серії: Ліллі Франс, Франція виробництво дозованої форми, первинна упаковка, контроль: Вайанекс С.А., Греція	Франція/ Греція	та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	
31.	АЛЛЕРВЕЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед, Індія; Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Індія	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркировка. В соответствии с прилагаемым текстом маркировки Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15436/01/01
32.	АЛМІБА	розчин для ін'єкцій, 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у лотку, по 1 або 2 лотки у пачці з картону	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Мефар Ілач Сан А.Ш.	Туреччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція: Reyhan Yildiz / Рейхан Йілдіз. Пропонована редакція: Begun Esen / Бегум Есен. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція: Бондаренко Олена Миколаївна. Пропонована	за рецептом	UA/18014/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							редакція: Краснова Маргарита Іванівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна адреси мастер-файла та його номера. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: р. Маркування. Текст маркування первинної та вторинної упаковок додається; Запропоновано: р. Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Введення додаткового пакування з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
33.	АЛТЕЙКА	таблетки для жування по 0,12 г по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5454/02/01
34.	АЛТЕЙКА-ТЕРНОФАРМ	сироп по 100 мл або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з ложкою мірною або стаканом мірним у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/14469/01/01
35.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200 Г/Л	розчин для інфузій, 200 г/л, по 50 мл або по 100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	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) Незначні зміни у пробопідготовці для визначення числа мікроорганізмів для розчину Albumin bulk.	за рецептом	UA/15876/01/01
36.	АЛЬБУМІН ЛЮДИНИ 200	розчин для інфузій, 200 г/л; по 50 мл або по	Кедріон С.п.А.	Італія	Кедріон С.п.А.	Італія	Зміни I типу - Зміни з якості. Зміни до реєстраційного посвідчення внаслідок інших	за рецептом	UA/15876/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Г/Л	100 мл розчину у пляшці; по 1 пляшці в коробці з картону					регуляторних процедур. ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Включення нового, оновленого або зміненого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб (процедура 2-го етапу для ПМФ) (включення оновленого/зміненого мастер-файла на плазму, якщо зміни не впливають на властивості готового лікарського засобу) Включення оновленого мастер-файла на плазму у реєстраційне досьє на лікарський засіб: PMF Certificate no: EMEA/H/PMF/000012/07/AU/032/G. Зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання нового центру відбору крові/плазми, які зазначені у ПМФ - Додавання центрів відбору Meridian, Odessa, Amarillo та Forest Lane до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центрів відбору Youngstown, Augusta та Lincoln до переліку центрів відбору американської установи крові KEDPLASMA LLC, яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору Decatur до переліку центрів відбору американської установи крові IMMUNOTEK BIOCENTER, L.L.C., яка зазначена у ПМФ. Додавання центру відбору BPL PLASMA, INC. Pharr та BPL PLASMA, INC. El Paso-Stanton до переліку центрів відбору американської установи крові BPL PLASMA INC., яка зазначена у ПМФ. Переміщення центру відбору RCKIK TERENOWY ODDZIAL W CZESTOCHOWIE до польської установи крові RCKIK KATOWICE, яка зазначена у ПМФ. Зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Вилучення або зміна статусу (робочий/неробочий) установи/центру, яка (який) займається відбором крові/плазми або аналізом зразків донорської крові та пулів плазми - Вилучення лабораторії National Genetics Institute, яка проводить NAT тестування донацій для американської установи крові BPL PLASMA INC. Вилучення німецької установи крові KEDPLASMA GmbH, яка займається відбором та аналізом плазми. Вилучення центру відбору Terenowy Oddzial Lublin польської установи крові REGIONALNE CENTRUM KRWIODAWSTWA I KRWIOLECZNICTWA (RCKIK) W LUBLINIE. Вилучення центру відбору Duluth американської		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							установи крові BPL PLASMA INC. Вилучення центру відбору Terenowy Oddzial Jastrzebie Zdroj польської установи крові RCKIK W RACIBORZU. Введення лабораторії QualTex Laboratories Atlanta, яка проводить NAT тестування та серологічні дослідження донацій для американських установ крові BPL PLASMA INC. та IMMUNOTEK BIOCENERS, L.L.C. (введення «робочого» статусу лабораторії для зазначених установ). Зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Вилучення установи або центру крові, в якій здійснюється зберігання плазми - Вилучення установи крові Transthermos GmbH & Co. KG, Kassel, у якій здійснюється зберігання плазми. Зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання організації, яка здійснює транспортування плазми - Додавання транспортної організації Chigiato Trasporti Srl, яка здійснює транспортування плазми у Європейському Союзі. Зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Додавання тестового набору, який має СЕ-маркування, для тестування окремих зразків донорської крові як нового тестового набору або заміни зазначеного у ПМФ - Додавання тестових наборів, які мають СЕ-маркування. Зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (нові контейнери для крові мають СЕ-маркування) Додавання контейнерів для крові, що мають СЕ-маркування. Зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Заміна або додавання контейнерів для крові (наприклад пляшки, пакети) (умови зберігання та/або транспортування) Приведення умов зберігання плазми людини (у пулах і обробленої для інактивації вірусів) до вимог монографії Європейської фармакопеї 0853 «Плазма людини для фракціонування». Зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Зміни у приготуванні пулів плазми (наприклад метод приготування, розмір пулу, зберігання зразків пулів плазми) Додавання дільниці Kedrion Biopharma Inc. (KBI)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Melville, New York (США) для приготування пулів плазми. Зміни I типу - ПМФ/ВАЗФ (мастер-файл на плазму/загальний файл на вакцинний антиген). Зміна найменування та/або адреси установи крові, включаючи центр відбору крові/плазми - Зміна найменування установи крові, в якій здійснюється зберігання плазми з Ferlito Pharma Srl на Kuehne + Nagel Srl. Зміна адреси штаб-квартири. Фактична адреса місця зберігання плазми залишилася незмінною.		
37.	АЛЬТАБОР	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці; по 20 або 60 таблеток у контейнерах пластикових з кришкою з контролем першого розкриття;	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10229/01/01
38.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 0,25 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					пакування, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування)				
39.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 0,5 мкг, по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування)	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9309/01/02
40.	АЛЬФА ДЗ	капсули м'які по 1,0 мкг по 30 або по 60 капсул у контейнері; по 1 контейнеру у коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробник, який відповідає за	Німеччина/ Ізраїль/ Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін	за рецептом	UA/9309/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво in bulk); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (контроль якості); Тева Чех Індастріз с.р.о., Чеська Республіка (вторинне пакування)		протягом 6 місяців після затвердження.		
41.	АМАРИЛ®	таблетки по 4 мг; № 30 (15x2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А.	Італія	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) в методах контролю якості. Помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури внесення змін (наказ №236 від 04.02.2020р.) та перереєстрації лікарського засобу (наказ №945 від 23.11.2012р.). У Специфікації методів контролю якості, для показника «Зовнішній вигляд», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо тиснення на таблетці. Допущено помилку для показника «Ідентифікація барвників». Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є. В оригінальних матеріалах зазначено: «NMO» та «Identity test for Indigocarmine».	за рецептом	UA/7389/01/03
42.	АМБРОКСОЛ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у банці або у флаконі; по 1 банці або по 1 флакону разом з дозуючою скляночкою	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту	без рецепта	UA/8134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пачці					маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
43.	АМБРОКСОЛ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1587/02/01
44.	АМБРОКСОЛ	сироп, 15 мг/5 мл по 100 мл у флаконі або банці; по 1 флакону або 1 банці з ложкою мірною в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1587/01/01
45.	АМІГРЕН	капсули по 50 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": - для дозування 50 мг: виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік; - для дозування 100 мг: виконується для кожної третьої серії, але не рідше одного разу в рік.	за рецептом	UA/6890/01/01
46.	АМІГРЕН	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у блістері; по 1 або по 3, або по 6 блістерів в коробці з картону; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": - для дозування 50 мг: виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік; - для дозування 100 мг: виконується для кожної третьої серії, але не рідше одного разу в рік.	за рецептом	UA/6891/01/01
47.	АМІНАЛОН®-КВ	капсули тверді по 250 мг по 10 капсул у блістерах; по 10 капсул у блістері, по 5	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника	без рецепта	UA/1210/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістерів у пачці					(включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення альтернативного виробника субстанції γ - аміномасляної кислоти – фірми Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., Китай, затверджено: 1 капсула містить: Діюча речовина: γ - аміномасляна кислота у перерахуванні на 100% речовину (виробництва фірми "Kaiyuan Hengtai Chemicals Co., Ltd.", China), запропоновано: 1 капсула містить: Діюча речовина: * γ - аміномасляна кислота (Kaiyuan Hengtai Chemicals Co., Ltd., China; Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China), -* у перерахуванні на 100% речовину		
48.	АМЛОСАРТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16393/01/01
49.	АМЛОСАРТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна	за рецептом	UA/16392/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону					найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
50.	АМЛОСАРТА Н	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 5, або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/16392/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
51.	АНАЛЬГІН	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/1410/01/01
52.	АНГІНОВАГ	спрей для ротової порожнини; по 10 мл або 20 мл у флаконі; по 1 флакону разом з пероральним дозатором у коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	без рецепта	UA/10543/01/01
53.	АНДРОФАРМ®	таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 або 5 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/6064/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)		
54.	АНДРОФАР М®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/6064/02/02
55.	АРГІЛАЙФ	розчин для інфузій, 42 мг/мл по 100 мл у пляшці або у флаконі, по 1 пляшці або флакону в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено:	за рецептом	UA/17348/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін придатності. 2 роки. Запропоновано: Термін придатності. 3 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
56.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets, 5 mg, 10 mg). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/15765/01/01
57.	АРИПРАЗОЛ®	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ABILIFY, tablets, 5 mg, 10 mg). Введення змін протягом 3-х місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/15765/01/02
58.	АРИТМІЛ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 1 касеті у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено:	за рецептом	UA/1438/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод"		Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
59.	АРТЕЛАК®	краплі очні, розчин 3,2 мг/мл, по 10 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Др. Герхард Манн, Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6038/01/01
60.	АСПІРИН®	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 10 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркировка Текст маркировки первичной и вторичной упаковки лекарственного средства прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/4018/02/02
61.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або 6, або 9, або 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання.	за рецептом	UA/4941/01/01
62.	АТЕНОЛОЛ-АСТРАФАРМ	таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або 6, або 9, або 10 блістерів в коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення	за рецептом	UA/4941/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
63.	АТЕРОКАРД	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3, 4 або 7 блістерів у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	міжнародних позначень одиниць вимірювання. 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) внесення змін в методику вхідного контролю АФІ за розділами: «Енантіомерна чистота» та "Супровідні домішки" - приведення у відповідність до монографії ЕР 10.0. 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) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) (Б.І.6.2. (х) ІБ), внесення змін в специфікацію та методику вхідного контролю АФІ за розділами: «Залишкові розчинники»(запропоновано: метанол - не більше 2000 ppm (0,2 %), ацетон - не більше 5000 ppm (0,5 %), етилацетат - не більше 3000 ppm (0,3 %), толуол - не більше 550 ppm (0,055 %), метиленхлорид - не більше 400 ppm(0,04 %); "Термін придатності" (запропоновано: 3 роки з наступним переконтролем); введення показника "Розмір часток" (запропоновано: 100 % маси порошку має проходити крізь сито номер 500) для альтернативного виробника АФІ клопідогрелю гідросульфату фірми "Praveen Laboratories Pvt. Ltd.", Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) введення додаткового (альтернативного) виробника АФІ	за рецептом	UA/3926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							клопідогрелю гідросульфату - фірми "Praveen Laboratories Pvt. Ltd.", Індія.		
64.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ "Маркування": Додається. Запропоновано: Розділ "Маркування": Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/3121/01/02
65.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0723/01/01
66.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 4 блістери в пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0723/01/02
67.	АТФ-ЛОНГ®	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 4 блістери в коробці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/3121/01/03
68.	АУГМЕНТИН [™]	порошок для оральної суспензії, 400 мг/57 мг в 5 мл, 1 флакон з порошком для приготування 70 мл суспензії з дозуючим шприцем або мірним ковпачком, або мірною ложечкою у картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція, СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/Велика Британія	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: 11. Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника Виробник: Глаксо Веллком Продакшн, Зі де ля Пейеньєр, 53100 Майєнн, Франція. ЗАПРОПОНОВАНО: 11. Найменування і місцезнаходження виробника та/або заявника	за рецептом	UA/0987/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					Виробник: Глаксо Веллком Продакшн, Зі де ля Пейеньєр, 53100 Майєнн, Франція. Зазначене виправлення відповідає архівним матеріалам реєстраційного дос'є.		
69.	АУГМЕНТИН[™] (BD)	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 875 мг/125 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пакеті; по 2 пакета у картонній упаковці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція; СмітКляйн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/Велика Британія	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 - Оновлення сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-010-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-010-Rev 03) для діючої речовини амоксициліну тригідрату від вже затвердженого виробника (Beecham Pharmaceuticals (PTE) Ltd, Сінгапур), у зв'язку з додаванням альтернативного методу перекристалізації для процедури переробки амоксициліну тригідрату.	за рецептом	UA/0987/02/01
70.	АФІНІТОР	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Для ГЛЗ Афінітор, таблетки по 2,5 мг: Маркировка. Прилагається. Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ Для ГЛЗ Афінітор, таблетки по 5 мг та 10 мг: Маркировка. Предоставляется. Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11439/01/03
71.	АФІНІТОР	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота):	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Для ГЛЗ Афінітор, таблетки по 2,5 мг: Маркировка. Прилагається. Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ Для ГЛЗ Афінітор, таблетки по 5 мг та 10 мг: Маркировка. Предоставляется. Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ Запропоновано:	за рецептом	UA/11439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фарманалітика СА, Швейцарія		Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
72.	АФІНІТОР	таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	виробництво за повним циклом: Новартіс Фарма Штейн АГ, Швейцарія; контроль якості (за винятком тесту мікробіологічна чистота): Фарманалітика СА, Швейцарія	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Для ГЛЗ Афінітор, таблетки по 2,5 мг: Маркировка. Прилагається. Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ Для ГЛЗ Афінітор, таблетки по 5 мг та 10 мг: Маркировка. Предоставляется. Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11439/01/02
73.	АЦЕРБІН	мазь по 30 г або 100 г мазі в тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	Фармацеутише Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Фармацеутише Фабрік Монтавіт ГмбХ	Австрія	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: Затверджено: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 г (g) мазі містить 7,0 г (g) кислоти яблучної, 0,5 г (g) кислоти бензойної, 0,13 г (g) кислоти саліцилової Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 г (g) мазі містить 7,0 мг (mg) кислоти яблучної, 0,5 мг (mg) кислоти бензойної, 0,13 мг (mg) кислоти саліцилової Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	без рецепта	UA/15260/01/01
74.	АЦЕТИЛСАЛІЦИЛОВА КИСЛОТА-ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2992/01/02
75.	АЦИК®	крем 5 %; по 2 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до	без рецепта	UA/9433/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ (додається) Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.		
76.	АЦИК®	таблетки по 400 мг по 5 таблеток у блістері; по 7 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Технічну помилку виправлено в тексті маркування на вторинній упаковці ЛЗ. Затверджено: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ АЦИК ТАБЛЕТКИ 200 МГ Запропоновано: 16. ІНФОРМАЦІЯ, ЯКА НАНОСИТЬСЯ ШРИФТОМ БРАЙЛЯ АЦИК ТАБЛЕТКИ 400 МГ	за рецептом	UA/14584/01/02
77.	АЦИКЛОВІР-ДАРНИЦЯ	таблетки по 200 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в паці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0991/01/01
78.	БАЛАНС 1,5% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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 розділі "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18018/01/01
79.	БАЛАНС 2,3% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІЮ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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 розділі "Особливості застосування" та "Побічні	за рецептом	UA/18019/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці					реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
80.	БАЛАНС 4,25% ГЛЮКОЗИ 1,25 ММОЛЬ/Л КАЛЬЦІУ	розчин для перитонеального діалізу; по 2000 мл або 2500 мл у системі двокамерного мішка стей•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 3000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 4 мішки у картонній коробці; по 5000 мл у системі двокамерного мішка сліп•сейф; по 2 мішки у картонній коробці	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Медикал Кер Дойчланд ГмбХ	Німеччина	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 "Особливості застосування" та "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18020/01/01
81.	БАНЕОЦИН	порошок нашкірний; по 10 г порошку в контейнері; по 1 контейнеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Відповідальний за випуск серії: Сандоз ГмбХ - Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль), Австрія Виробник продукції in bulk, пакування: Фармацойтіше Фабрік Монтавіт ГмбХ, Австрія	Австрія	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) Розширення верхньої межі кількісного вмісту бацитрацину цинку з 300 МО/г (120 % заявленого вмісту) до 325 МО/г (130 % заявленого вмісту).	без рецепта	UA/3951/02/01
82.	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ	супозиторії ректальні по 0,015 г по 5 супозиторіїв у блистері; по 2 блистери у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - внесення змін у специфікації та затверджених методах випробування АФІ Беладони екстракт густий за п. «МБЧ» у зв'язку з	без рецепта	UA/7069/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							приведенням у відповідність до вимог ДФУ.; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); - 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 - введення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі, а саме зміна "Терміну придатності" (3 роки) на "Період повторного випробування" (3 роки); 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) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ Беладони екстракт густий на основі результатів досліджень у реальному часі		
83.	БЕЛАДОНИ ЕКСТРАКТ	супозиторії ректальні по 0,015 g in bulk: по 5 супозиторіїв в блістері; по 250 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	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 специфікації нефармакопейного АФІ для приведення у відповідність до вимог ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС) - АФІ - внесення змін у специфікації та затверджених методах випробування АФІ Беладони екстракт густий за п. «МБЧ» у зв'язку з приведенням у відповідність до вимог ДФУ.; Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у	-	UA/7068/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); - Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. 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 - введення періоду повторного випробування на основі результатів досліджень у реальному часі, а саме зміна "Терміну придатності" (3 роки) на "Період повторного випробування" (3 роки); 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) - Зміна умов зберігання АФІ - зміна умов зберігання АФІ Беладони екстракт густий на основі результатів досліджень у реальному часі		
84.	БЕНЗИЛБЕН ЗОАТ - ДАРНИЦЯ	мазь, 250 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Актуалізація методів контролю якості та специфікації на АФІ Бензилбензоат медичний від виробника ГЛЗ, у зв'язку з приведення у відповідність до рекомендацій та стилістики ДФУ, вимог монографії «Benzyl Benzoate» Європейської Фармакопеї (10.0) за розділами: «Розчинність», «Ідентифікація», «Кислотність», «Температура твердіння», «Супровідні домішки та залишкові кількості органічних розчинників», «Мікробіологічна чистота» та «Кількісне визначення». Супутня зміна	без рецепта	UA/4488/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							- Зміни з якості. 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)		
85.	БЕРЛІПРИЛ® 5	таблетки по 5 мг; по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серій: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина Виробництво "in bulk" та контроль серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина Пакування, контроль та випуск серій: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості" (щодо безпеки), "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (редагування), "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7553/01/01
86.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 8 мг: по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	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) - введення нового виробника АФІ бетатістину дигідрохлориду – ZCL Chemicals Ltd., Індія (Certificate of suitability No. R1-CEP 2013-240-Rev 00). 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у затвердженому методі випробування визначення однорідності вмісту методом ВЕРХ+ТРW-II, які полягають у незначних виключеннях зайвої інформації, а	за рецептом	UA/0489/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							також звуженні критерію оцінки придатності системи та уточненні формул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії і не пов'язано з непередбаченими обставинами у процесі виробництва та пересторогами щодо стабільності: Затверджено: 5 років Запропоновано: 3 роки 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до розділу «Умови зберігання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
87.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 16 мг: по 15 або по 21 таблетці у блістері, по 2 блістери в картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторіс САС	Франція	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) - введення нового виробника АФІ бетагістину дигідрохлориду – ZCL Chemicals Ltd., Індія (Certificate of suitability No. R1-CEP 2013-240-Rev 00). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у затвердженому методі випробування визначення однорідності вмісту методом ВЕРХ+TPW-II, які полягають у	за рецептом	UA/0489/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							незначних виключеннях зайвої інформації, а також звуженні критерію оцінки придатності системи та уточненні формул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії і не пов'язано з непередбаченими обставинами у процесі виробництва та пересторогами щодо стабільності: Затверджено: 5 років Запропоновано: 3 роки 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до розділу «Умови зберігання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
88.	БЕТАСЕРК®	таблетки по 24 мг: по 10 таблеток у блістері, по 1 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 20 таблеток у блістері, по 1, 3 або 5 блістерів у картонній упаковці; по 25 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній упаковці	Абботт Хелскеа Продактс Б.В.	Нідерланди	Майлан Лабораторізі САС	Франція	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) - введення нового виробника АФІ бетагістину дигідрохлориду – ZCL Chemicals Ltd., Індія (Certificate of suitability No. R1-CEP 2013-240-Rev 00). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни у затвердженому методі випробування визначення однорідності вмісту	за рецептом	UA/0489/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методом ВЕРХ+ТРW-II, які полягають у незначних виключеннях зайвої інформації, а також звуженні критерію оцінки придатності системи та уточненні формул. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії і не пов'язано з непередбаченими обставинами у процесі виробництва та пересторогами щодо стабільності: Затверджено: 5 років Запропоновано: 3 роки 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 (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) - внесення змін до розділу «Умови зберігання». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
89.	БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16250/01/01
90.	БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16250/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
91.	БІСОПРОЛОЛ АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт III, Індія; Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16250/01/03
92.	БІТУБ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл у флаконі по 10 або по 30 флаконів у пачці, по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13377/01/01
93.	БОМ-БЕНГЕ МАЗЬ	мазь по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону; по 25 г у тубах алюмінієвих	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) 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/8618/01/01
94.	БОРИЗОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ відсутній. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/12163/01/01
95.	БРЕНЕМ 1000	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 мг 1 флакон з порошком у картонній коробці	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Брукс Лабораторіс Лімітед	Індія	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьї)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)	за рецептом	UA/17558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового виробника діючої речовини меропенему тригідрату Sun Pharmaceutical Industries Limited, Індія. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - заміна контейнера та постачальників первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
96.	БРИНЕКС	краплі очні, суспензія, 1 % по 5 мл або по 10 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА Прайвет Лімітед	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17178/01/01
97.	БРИНЕЙРА	розчин для інфузій, 30 мг/мл; по 5 мл розчину для інфузій у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком зеленого кольору; по 2 флакони з розчином для інфузій у комплекті з 1 флаконом з розчином для промивання (по 5 мл розчину для промивання у прозорому скляному флаконі (скло I типу), закупореному пробкою (бутилкаучук) та обтиснутому алюмінієвою кришкою типу flip-off seal з пластиковим ковпачком жовтого кольору) в картонній	БіоМарин Інтернешнл Лімітед	Ірландія	готовий лікарський засіб: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення готовим лікарським засобом) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біоавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: обробка лікарського засобу та первинне пакування (наповнення розчином для	Німеччина/ Ірландія/ Сполучені Штати Америки/ Великобританія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (додавання фрази "що спостерігалось у"), "Особливості застосування" (вміст натрію і калію), "Спосіб застосування та дози"(перевірка флаконів з розмороженим препаратом та про відстежуваність), "Побічні реакції" (щодо реакцій гіперчутливості) відповідно до рекомендацій PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" (щодо ускладнень пов'язаних з використанням пристрою ІЦВ та можливості виникнення менінгіту) відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці	за рецептом	UA/16841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці			промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження, контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) розчин для промивання: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, візуальний контроль, біонавантаження та контроль при випуску: стерильність, бактеріальні ендотоксини) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко.		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", "Побічні реакції" (щодо можливості виникнення анафілактичних реакцій) відповідно до рекомендацій PRAC. 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 терміну ефективного використання пристрою ІЦВ з метою запобігання інфекцій) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. оновлення р. 3.2.P.2.6. Сумісність Модуля 3 з метою включення додаткової рекомендації щодо терміну служби пристрою інтрацеребровентрикулярного доступу. У зв'язку з продовженням моніторингу тривалого використання пристрою ІЦВ-доступу для введення лікарського засобу та надається детальна інформація про лабораторне дослідження пристрою ІЦВ-доступу з перфорацією, яке представлено у р. 3.2.P.6.1. - 3.2.P.6.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація) та випробування стабільності розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація та випробування стабільності) БіоМарин Фармасьютікал Інк., Сполучені Штати Америки готовий лікарський засіб: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) розчин для промивання: зберігання та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: візуальний контроль) Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина готовий лікарський засіб: випробування				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контролю якості (контроль при випуску: крім стерильності) та випробування стабільності та випуск серії розчин для промивання: обробка лікарського засобу (виробництво нерозфасованого проміжного розчину для промивання) та випробування контролю якості (контроль в процесі виробництва: ідентифікація, контроль при випуску: крім стерильності), випробування стабільності та випуск серії БіоМарин Інтернешнл Лімітед, Ірландія готовий лікарський засіб: вторинне пакування (маркування та процес кінцевого пакування) розчин для промивання: вторинне пакування АндерсонБрекон (ЮК) Лімітед, Великобританія				
98.	БРІНТЕЛЛІК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія первинне та вторинне пакування: Елаяфарм,	Данія/ Франція	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	за рецептом	UA/14150/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Франція випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		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" (щодо інтерференції в результаті аналізу сечі на вміст наркотичних речовин), "Особливості застосування" (додавання інформації щодо агресії або ажитації, глаукоми та стосовно вмісту натрію в лікарському засобі), "Побічні реакції" (внесення інформації щодо реакції безсоння, агресії, збудження та мідріазу) відповідно до рекомендацій PRAC.; 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 "Фармакодинаміка" (включення клінічної інформації з безпеки застосування лікарського засобу, яка ґрунтується на порівняльному дослідженні ефекту діючої речовини на статеву дисфункцію TEDS) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є; 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 "Фармакокінетика", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" (внесено результати дослідження 401 фармакокінетичної властивості у пацієнтів з порушення функції нирок (без нових даних щодо порушення функції нирок) та щоб прирівняти формулювання між печінковою та нирковою недостатностями) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є		
99.	БРІНТЕЛЛІК С	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 14 таблеток у блістері; по	Лундбек Експорт А/С	Данія	виробництво за повним циклом: Х. Лундбек А/С, Данія	Данія/ Франція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі	за рецептом	UA/14150/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2 блістери у картонній коробці			первинне та вторинне пакування: Елаяфарм, Франція випробування за показником "мікробіологічна чистота": Еурофінс Біофарма Продакт Тестінг Денмарк А/С, Данія		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 внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (щодо інтерференції в результаті аналізу сечі на вміст наркотичних речовин), "Особливості застосування" (додавання інформації щодо агресії або ажитації, глаукоми та стосовно вмісту натрію в лікарському засобі), "Побічні реакції" (внесення інформації щодо реакції безсоння, агресії, збудження та мідріазу) відповідно до рекомендацій PRAC.; 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 "Фармакодинаміка" (включення клінічної інформації з безпеки застосування лікарського засобу, яка ґрунтується на порівняльному дослідженні ефекту діючої речовини на статеву дисфункцію TEDS) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє; 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 "Фармакокінетика", "Особливості застосування" та "Спосіб застосування та дози" (внесено результати дослідження 401 фармакокінетичної властивості у пацієнтів з порушення функції нирок (без нових даних щодо порушення функції нирок) та щоб прирівняти формулювання між печінковою та нирковою недостатностями) відповідно до матеріалів реєстраційного досьє		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
100.	БРОКСІНАК	краплі очні, 0,09 % по 1,7 мл крапель у флаконі, по 1 флакону з крапельницею в картонній упаковці	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	Сентісс Фарма Пвт. Лтд.	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15200/01/01
101.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,25 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії)	Італія/ Польща	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 0,25 мг/мл та 0,5 мг /мл - 1000 л. Затверджено: 500 л Запропоновано: 500 л (243,902 однодозових контейнерів); 1000 л (487,804 однодозових контейнерів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) внесення змін до форми первинної упаковки готового лікарського засобу для дозування 0,25 мг/мл та 0,5 мг /мл, зокрема: додавання контейнеру LDPE 2 мл з опуклою формою. Затверджено: контейнер LDPE 2 мл із сплющеною формою. Запропоновано: контейнер LDPE 2 мл з опуклою формою та сплющеною формою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17949/01/02
102.	БУДІКСОН НЕБ	суспензія для розпилення по 0,5 мг/мл; по 2 мл у контейнері; по 5 контейнерів у конверті; по 4 конверти в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	"Генетик" С.П.А., Італія (виробництво та пакування, контроль якості); АТ "Адамед Фарма", Польща (виробник відповідальний за випуск серії)	Італія/ Польща	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу для дозування 0,25 мг/мл та 0,5 мг /мл - 1000 л. Затверджено: 500 л Запропоновано: 500 л (243,902 однодозових контейнерів); 1000 л (487,804 однодозових контейнерів). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб.	за рецептом	UA/17949/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (стерильні лікарські засоби) внесення змін до форми первинної упаковки готового лікарського засобу для дозування 0,25 мг/мл та 0,5 мг /мл, зокрема: додавання контейнеру LDPE 2 мл з опуклою формою. Затверджено: контейнер LDPE 2 мл із сплющеною формою. Запропоновано: контейнер LDPE 2 мл з опуклою формою та сплющеною формою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
103.	БУПІНЕКАїн-ІЗОБАР	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в касеті; по 2 касети в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/16019/01/01
104.	БУПРЕКСОН-3Н	таблетки сублінгвальні, 2 мг/0,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів 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"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/13443/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Оновлено План управління ризиками, версія 2.0. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» та взаємопов'язаних частин відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини.		
105.	БУПРЕКСОН-ЗН	таблетки сублінгвальні, 8 мг/2 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 5 блістерів 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"	Україна	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 у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Оновлено План управління ризиками, версія 2.0. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» та взаємопов'язаних частин відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/13443/01/02
106.	БУПРЕНОРФ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 2 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону, по 25 таблеток у блістері, по 4 блістери 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"	Україна	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	за рецептом	UA/10493/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							органом)- Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
107.	БУПРЕНОРФ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів 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"	Україна	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)- Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/10493/01/02
108.	БУПРЕНОРФ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	таблетки сублінгвальні по 8 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або 10 блістерів 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"	Україна	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	за рецептом	UA/10493/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Номер реєстраційного посвідчення
			підприємство "Здоров'я народу"				післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом)- Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
109.	БУПРЕНОРФ ІНУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 0,3 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2, або 20 блістерів 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"	Україна	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 у розділі: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Оновлено План управління ризиками, версія 2.0. Зміни внесені до частини «Специфікація з безпеки» та взаємопов'язаних частин відповідно до рекомендацій PRAC щодо оновленої інформації з безпеки діючої речовини. введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/6573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
110.	ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	затвердження зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки, которая прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/15437/01/02
111.	ВАЗОКЛІН-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці; по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки, которая прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/15437/01/01
112.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/80 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 2011-148-Rev 00 (затверджено: № R0-CEP 2011-148-Rev 02) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника КРКА, d.d., Novo mesto. 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	за рецептом	UA/16269/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2011-148-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2011-148-Rev 00) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, з додаванням контрактної виробничої дільниці Laurus Labs Limited, India. 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 2011-148-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2011-148-Rev 01) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, із зазначенням вимог до контролю вмісту нітрозамінів: N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,03 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,03 ppm. 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) збільшення розміру серії готового лікарського засобу для кожної дози (затверджено: 100000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, запропоновано: 100000-120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (для дозування 10 мг/80 мг, 20 мг/80 мг), 100000-180000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (для дозування 10 мг/160 мг, 20 мг/160 мг). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							процесі стосується фази приготування компресійної суміші (більш детальний опис приготування компресійної суміші із більшою кількістю параметрів та розміру пор сита, а також більш детальний опис подрібнення (розтирання) певних допоміжних речовин). Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна у складі допоміжних речовин – зміна 70 % вмісту лактози моногідрат (висушена розпиленням), що має більший розмір часток на лактозу моногідрат (подрібнений порошок), що має менший розмір часток, без зміни самої допоміжної речовини та її вмісту. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання параметру у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA та NDEA (запропоновано: NDMA: не більше 0.03 ppm, NDEA: не більше 0.03 ppm). Зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої ділянки (включаючи ділянки для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, ділянки для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) вилучення Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China виробничої ділянки АФІ Розувастатину кальцію (контрактний виробник власника мастер - файлу КРКА, д.д., Ново место)		
113.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/80 мг, по 10 таблеток у блістері; по	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування,	Словенія	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності	за рецептом	UA/16269/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		3 або по 9 блістерів у коробці			контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія		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 2011-148-Rev 00 (затверджено: № R0-CEP 2011-148-Rev 02) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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 2011-148-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2011-148-Rev 00) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, з додаванням контрактної виробничої дільниці Laurus Labs Limited, India. 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 2011-148-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2011-148-Rev 01) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, із зазначенням вимог до контролю вмісту нітрозамінів: N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,03 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							більше 0,03 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського для кожної дози (затверджено: 100000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, запропоновано: 100000-120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (для дозування 10 мг/80 мг, 20 мг/80 мг), 100000-180000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (для дозування 10 мг/160 мг, 20 мг/160 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі стосується фази приготування компресійної суміші (більш детальний опис приготування компресійної суміші із більшою кількістю параметрів та розміру пор сита, а також більш детальний опис подрібнення (розтирання) певних допоміжних речовин). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна у складі допоміжних речовин – зміна 70 % вмісту лактози моногідрат (висушена розпиленням), що має більший розмір часток на лактозу моногідрат (подрібнений порошок), що має менший розмір часток, без зміни самої допоміжної речовини та її вмісту. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання параметру у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA та NDEA		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(запропоновано: NDMA: не більше 0.03 ppm, NDEA: не більше 0.03 ppm). 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 Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China виробничої дільниці АФІ Розувастатину кальцію (контрактний виробник власника мастер - файлу КРКА, д.д., Ново место)		
114.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 2011-148-Rev 00 (затверджено: № R0-CEP 2011-148-Rev 02) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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 2011-148-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2011-148-Rev 00) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, з додаванням контрактної виробничої дільниці Laurus Labs Limited, India. Зміни I типу -	за рецептом	UA/16269/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 2011-148-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2011-148-Rev 01) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, із зазначенням вимог до контролю вмісту нітрозамінів: N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,03 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,03 ppm. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) збільшення розміру серії готового лікарського для кожної дози (затверджено: 100000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, запропоновано: 100000-120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (для дозування 10 мг/80 мг, 20 мг/80 мг), 100000-180000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (для дозування 10 мг/160 мг, 20 мг/160 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі стосується фази приготування компресійної суміші (більш детальний опис приготування компресійної суміші із більшою кількістю параметрів та розміру пор сита, а також більш детальний опис подрібнення (розтирання) певних допоміжних речовин). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							засоби - зміна у складі допоміжних речовин – зміна 70 % вмісту лактози моногідрат (висушена розпиленням), що має більший розмір часток на лактозу моногідрат (подрібнений порошок), що має менший розмір часток, без зміни самої допоміжної речовини та її вмісту. 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання параметру у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA та NDEA (запропоновано: NDMA: не більше 0.03 ppm, NDEA: не більше 0.03 ppm). 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 Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China виробничої дільниці АФІ Розувастатину кальцію (контрактний виробник власника мастер - файлу КРКА, д.д., Ново место)		
115.	ВАЛАРОКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/160 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія; контроль серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія	Словенія	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 2011-148-Rev 00 (затверджено: № R0-CEP 2011-148-Rev 02) для діючої речовини валсартан від вже	за рецептом	UA/16269/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto. 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 2011-148-Rev 01 (затверджено: № R1-CEP 2011-148-Rev 00) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, з додаванням контрактної виробничої дільниці Laurus Labs Limited, India. 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 2011-148-Rev 02 (затверджено: № R1-CEP 2011-148-Rev 01) для діючої речовини валсартан від вже затвердженого виробника KRKA, d.d., Novo mesto, із зазначенням вимог до контролю вмісту нітрозамінів: N-nitrosodimethylamine (NDMA)-не більше 0,03 ppm; N-nitrosodiethylamine (NDEA)-не більше 0,03 ppm. 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) збільшення розміру серії готового лікарського для кожної дози (затверджено: 100000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою, запропоновано: 100000-120000 таблеток, вкритих плівковою оболонкою (для дозування 10 мг/80 мг, 20 мг/80 мг), 100000-180000 таблеток, вкритих плівковою		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оболонкою (для дозування 10 мг/160 мг, 20 мг/160 мг). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) незначні зміни у виробничому процесі стосується фази приготування компресійної суміші (більш детальний опис приготування компресійної суміші із більшою кількістю параметрів та розміру пор сита, а також більш детальний опис подрібнення (розтирання) певних допоміжних речовин). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Будь-яка незначна зміна кількісного складу допоміжних речовин у готовому лікарському засобі - зміна у складі допоміжних речовин – зміна 70 % вмісту лактози моногідрат (висушена розпиленням), що має більший розмір часток на лактозу моногідрат (подрібнений порошок), що має менший розмір часток, без зміни самої допоміжної речовини та її вмісту. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) додавання параметру у специфікацію з відповідним методом випробування для визначення домішок NDMA та NDEA (запропоновано: NDMA: не більше 0.03 ppm, NDEA: не більше 0.03 ppm). 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 Zhejiang Menovo Pharmaceutical Co., Ltd., China		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробничої дільниці АФІ Розувастатину кальцію (контрактний виробник власника мастер - файлу КРКА, д.д., Ново место)		
116.	ВАЛЕРІАНА ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17560/01/01
117.	ВАЛЕРІАНА ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 або по 10 блістерів у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17505/01/01
118.	ВАЛЕРІАНИ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях або у полімерних флаконах; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у скляних флаконах-крапельницях або у полімерних флаконах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8419/01/01
119.	ВАЛІДОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 60 мг; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. Текст маркировки упаковки лекарственного средства, который содержится в Методах контроля качества лекарственного средства. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін ведення змін - 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/2993/01/01
120.	ВАЛОКОРМІ Д	краплі оральні по 30 мл у флаконах скляних; по 30 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 25 мл у флаконах-	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8622/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		крапельницях скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею; по 25 мл у флаконі-крапельниці скляному або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею; по 1 флакону-крапельниці скляному або флакону полімерному з пробкою-крапельницею в пачці з картону							
121.	ВАЛСАРТАН	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Діві'с Лабораторіс Лімітед	Індія	Діві'с Лабораторіс Лімітед	Індія	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 2012-338-Rev 01 (затверджено: R1-CEP 2012-338-Rev 00) для діючої речовини Valsartan від вже затвердженого виробника Divi's Laboratories Limited, Індія, як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показником «Залишкові кількості органічних розчинників», «Валерил хлорид» - показник вилучено; звужені допустимі межі вмісту «N-Нітрозометилфеніламін (NMPA) (запропоновано Не більше 0,110 ppm), N-Нітрозодибутиламін (NDBA) (запропоновано: Не більше 0,082 ppm); зміни в методах контролю за показником «Валеріанова кислота» - приведено до вимог СЕР.	-	UA/17684/01/01
122.	ВАЛСАРТАН -ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або	за рецептом	UA/5463/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури перереєстрації лікарського засобу (наказ №610 від 21.06.2016р.). У розділі Склад Методів контролю якості для дозування 320 мг було допущено помилку при зазначенні допоміжних речовин. Замість «заліза оксид чорний (Е 172)» помилково зазначили «заліза оксид червоний (Е 172)». Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в розділі "Склад" ("допоміжні речовини") для дозування 320 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Iron Oxide Black».		
123.	ВАЛСАПТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в розділі "Склад" ("допоміжні речовини") для дозування 320 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Iron Oxide Black».	за рецептом	UA/5463/01/01
124.	ВАЛСАПТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в розділі "Склад" ("допоміжні речовини") для дозування 320 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Iron Oxide Black».	за рецептом	UA/5463/01/02
125.	ВАЛСАПТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта; Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в розділі "Склад" ("допоміжні речовини") для дозування 320 мг. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є, які представлені в архіві. В оригінальних матеріалах зазначено: «Iron Oxide Black».	за рецептом	UA/5463/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
126.	ВАЛСАРТАН-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 320 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	Актавіс ЛТД, Мальта Балканфарма-Дупниця АТ, Болгарія	Мальта/Болгарія	технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) - Технічну помилку виправлено в тексті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в розділі "Термін придатності" для дозування 320 мг: затверджено - "Для дозування 320 мг – 2 роки"; запропоновано - "Для дозування 320 мг – 3 роки". Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є	за рецептом	UA/5463/01/04
127.	ВАРІЛРИКС™ / VARILRIX™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ВІТРИНОЇ ВІСПИ ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 дозі; 1 флакон з ліофілізатом та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій) в пластиковому контейнері в картонній коробці; 1 флакон з ліофілізатом та 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (вода для ін'єкцій) у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері в картонній коробці; 100 флаконів з ліофілізатом та 100 ампул з розчинником (вода для ін'єкцій) (в чарунковій упаковці) в окремих картонних коробках;	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) - Зміна методики виявлення цирковірусу свиней типу 1 та 2 (PCV-1, PCV-2) ДНК у трипсині, що використовується як вихідний матеріал з Quantitative-PCR (Q-PCR) assay на Long-Range-PCR (LR-PCR) assay без змін критеріїв прийнятності. Редакційні правки до розділу 3.2.А.2. Термін введення змін - липень 2021 року	за рецептом	UA/15966/01/01
128.	ВЕЛКЕЙД®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у блістерній упаковці; по 1 блістерній упаковці в картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво, первинна упаковка та контроль якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Франція; Вторинна упаковка, контроль якості та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ,	Італія/Франція/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/4405/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
129.	ВІЗАЛЛЕРГО Л	краплі очні 0,2 % по 2,5 мл у пластиковому флаконі з крапельницею, по 1 флакону у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Бельгія СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15939/01/01
130.	ВІЗИН® КЛАСИЧНИЙ	краплі очні, розчин 0,05 %; по 15 мл у флаконі з поліетилену з крапельницею; по 1 флакону в картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Англія	Янссен Фармацевтика НВ	Бельгія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки. Прилагается текст вторичной и первичной упаковок. Запропоновано: Розділ Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Додавання до тексту маркування упаковки лікарського засобу позначень одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо адреси представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/11541/01/01
131.	ВІКТОЗА®	розчин для ін'єкцій, 6 мг/мл, по 3 мл у картриджах, вкладених у попередньо заповнену багатодозову одноразову шприц-ручку; по 1 або по 2 попередньо заповнені шприц-ручки в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник, нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для збирання, маркування та упаковки, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Затверджена редакція В соответствии с предоставленным текстом маркировки. Пропонована редакція Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12124/01/01
132.	ВІНПОЦЕТИ	концентрат для	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	за	UA/0507/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н-ФАРМАК	розчину для інфузій 0,5 %, по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону					І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	рецептом	
133.	ВІТАМІН Е 400 - САНОФІ	капсули м'які по 400 мг, № 30: по 30 капсул у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	АТ "Санека Фармасьютікалз"	Словацька Республіка	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Тверді лікарські форми – внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: пропонується зміна у якісному складі зовнішніх частин первинної упаковки (ковпачка флакону), а саме введення виробництва первинної упаковки з поліетилену та поліпропілену; Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (вилучення постачальника) - внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб: а саме вилучення постачальника пакувальних матеріалів (пластикового ковпачка) - OKULA	без рецепта	UA/3392/01/02
134.	ВОРИКОНАЗ ОЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	первинне та вторинне пакування,	Греція	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту	за рецептом	UA/15524/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	АЛВОГЕН	по 50 мг; таблетки, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці			контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція		маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
135.	ВОРИКОНАЗ ОЛ АЛВОГЕН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у картонній пачці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембу рг	первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція	Греція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за <i>рецептом</i>	UA/15524/02/02
136.	ВОРИКОНАЗ ОЛ АЛВОГЕН	порошок для розчину для інфузій по 200 мг; 1 флакон з порошком в картонній пачці	Алвоген ІПКО С.ар.л.	Люксембу рг	вторинне пакування, контроль серії, відповідає за випуск серії: ФАРМАТЕН С.А., Греція; вторинне пакування, контроль серії: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Греція; виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії, відповідає за	Греція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування (додається). Запропоновано: Маркування. Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за <i>рецептом</i>	UA/15524/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Анфарм Еллас С.А., Греція				
137.	ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА	порошок для розчину для інфузій, 200 мг, по 200 мг у флаконі, по 1 флакону у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія виробництво, первинне і вторинне пакування: Майлан Фармас'ютікалс Сп. з о.о., Польща виробництво, первинне і вторинне пакування: Мефар Ілач Санаі А.С., Туреччина вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Іспанія/ Польща/ Туреччина/ Болгарія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Додається згідно затвердженому тексту маркування. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/16138/01/01
138.	ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія виробник, первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія	Іспанія/ Польща/ Болгарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16138/02/01
139.	ВОРИКОНАЗ ОЛ-ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	виробник, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія виробник,	Іспанія/ Польща/ Болгарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16138/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинне та вторинне пакування: Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща первинне та вторинне пакування: Джи І Фармас'ютікалс Лтд., Болгарія				
140.	ВОРМІЛ	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Гракуре Фармас'ютікалс ЛТД	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6434/01/01
141.	ГАДОВІСТ 1,0	розчин для ін'єкцій, 1 ммоль/мл; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у скляному шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту папером; по 5 шприців у картонній коробці; по 5 мл або по 7,5 мл, або по 10 мл у пластиковому шприці, вкладеному у прозору пластикову коробку, закриту поліетиленом; по 5 шприців у картонній коробці; по 7,5 мл або по 15 мл у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці;	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливі заходи безпеки" додано застереження щодо застосування лікарського засобу у флаконах. Введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6664/01/01
142.	ГЕВКАМЕН	мазь; по 40 г в тубі; по 1 тубі в паці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням	без рецепта	UA/6071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
143.	ГЕВКАМЕН	мазь по 15 г або 25 г у тубах алюмінієвих; по 15 г або 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0586/01/01
144.	ГЕКОВЕН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє). Вилучення виробничої дільниці ГЛЗ, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серії, місце проведення контролю серії за адресою м. Вінниця, вул. Волошкова б. 55. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I 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. Вилученням пляшки з діаметром горловини 22,5±0,5 мм та відповідним закупорювальним засобом. Залишається використання у виробництві пляшки діаметром горловини 17 мм (тобто, обладнання перелаштовано на новий вид пляшки).	за рецептом	UA/11511/01/01
145.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % по 25 г у балоні; по 1 балону у пачці з картону	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковок in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, логотипу, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ МАРКУВАННЯ відсутній. Запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ Для готового лікарського засобу:	без рецепта	UA/7900/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
146.	ГЕКСОСЕПТ®	спрей для ротової порожнини 0,2 % in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику	АТ "Стома"	Україна	АТ "Стома"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковок in bulk: по 25 г у балоні; по 240 балонів в ящику (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, логотипу, тощо); внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ МАРКУВАННЯ відсутній. Запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ Для готового лікарського засобу: Відповідно до затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу in bulk: Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/16486/01/01
147.	ГЕЛОПЛАЗМ А	розчин для інфузій; по 500 мл у мішку Freeflex; по 1 або по 20 мішків Freeflex в картонній коробці	Фрезеніус Кабі Дойчланд ГмбХ	Німеччина	Фрезеніус Кабі Франс	Франція	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460), виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: Місцезнаходження заявника представника заявника Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352, Бад Гомбург, Німеччина. ЗАПРОПОНОВАНО: Місцезнаходження заявника та/або представника заявника Ельзе-Крьонер-штрассе, 1, 61352, Бад Гомбург, Німеччина. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є.	за рецептом	UA/13782/01/01
148.	ГЕНТАКСАН®	порошок для наскрізного застосування по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картоном; по 2 г, 5 г та 8 г у флаконі-крапельниці; по 1	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	виробництво дозованої форми, первинне та вторинне пакування: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; повний	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ "Маркування": Додається. Запропоновано: Розділ "Маркування": Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки	без рецепта	UA/17134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону-крапельниці в пачці з картону			цикл виробництва ЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна		лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI		
149.	ГЕПАРИНОВ А МАЗЬ	мазь; по 25 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6719/01/01
150.	ГЕП-АРТ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг, по 5 флаконів з ліофілізатом у блістері та 5 ампул з розчинником (L-лізин, натрію гідроксид, вода для ін'єкцій) по 5 мл у блістері; по 1 блістеру з флаконами та по 1 блістеру з ампулами у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника без зміни місця виробництва. 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування). Незначні зміни у методах випробування ГЛЗ за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення. S,S-ізомер». Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування	за рецептом	UA/15554/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
151.	ГЕРБАПАКС СИРОП	сироп по 150 мл у флаконі; по 1 флакону з дозувальним стаканчиком у картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування, випуск серії: Клостерффрау Берлін ГмбХ	Німеччина	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 А. Наттерманн енд Сіе ГмбХ, Німеччина відповідального за виробництво, аналітичне тестування, первинне та вторинне пакування. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Оновлення вимог специфікації для матричної настойки Psychotria ipesciantha з приведенням у відповідність до поточної версії Німецької гомеопатичної фармакопеї (НАВ).	без рецепта	UA/15165/01/01
152.	ГІПНОС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження)	№ 10 – без рецепта; № 20 – за рецептом	UA/17957/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
153.	ГЛАТИРАМЕ РУ АЦЕТАТ- ВІСТА	розчин для ін'єкцій, 20 мг/мл по 1 мл препарату у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу в блістері; по 28, 30 та 90 (3x30) блістерів в картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	відповідальний за випуск серії: Сінтон БВ, Нідерланди відповідальний за випуск серії: Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія виробництво, пакування, контроль якості: Рові Контракт Мануфактурінг, С.Л., Іспанія виробництво, пакування: Сінтон Чилі Лтда., Чилі Контроль якості (мікробіологічний): Бактімм Б.В., Нідерланди	Нідерланди / Іспанія/ Чилі/ Нідерланди	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Оновлення методики контролю ГЛЗ ВЕРХ за п. «Домішки ВЕРХ (280 нм) найбільша неідентифікована домішка». 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) Оновлення методики контролю ВЕРХ для визначення ідентифікації та визначення вмісту домішок для АФІ глатирамеру ацетату. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) Оновлення методики контролю ГЛЗ ВЕРХ за п. «Домішки ВЕРХ: Лізин, Аланін, Глутамінова кислота, Тирозин» з використанням детектору зарядженого аерозолі.	за рецептом	UA/16792/01/01
154.	ГЛІКОСТЕРИ Л Ф10	розчин для інфузій 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	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ фруктози, без зміни місця виробництва. Затверджено: "Hebei Hua Xu pharmaceutical Co., Ltd.", Китай Запропоновано: "Shijiazhuang Hua Xu Pharmaceutical CO., LTD.", Китай	за рецептом	UA/1859/01/01
155.	ГЛІКОСТЕРИ Л 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	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного	за рецептом	UA/1860/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		прозорому пластиковому пакеті					матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна найменування виробника АФІ фруктози, без зміни місця виробництва. Затверджено: "Hebei Hua Xu pharmaceutical Co., Ltd.", Китай Запропоновано: "Shijiazhuang Hua Xu Pharmaceutical CO., LTD.", Китай		
156.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 20 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13832/01/01
157.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 100 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13832/01/02
158.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 180 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)	Ірландія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13832/01/03
159.	ГЛЮЗОМІД	капсули по 250 мг; по 1 капсулі у саше; по 5 саше у пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (виробництво ГЛЗ, пакування, тестування, випуск серії); Мілмаунт	Ірландія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13832/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)				
160.	ГЛІЦЕРИНОВ І СУПОЗИТОРІЇ ДЛЯ ДОРОСЛИХ	супозиторії ректальні по 2100 мг; 6 супозиторіїв у стрипі; по 1 або по 2 стрипи в пачці з картону	КУПФЕР БІОТЕХ, УАБ	Литовська Республіка	АТ «Антибіотиче»	Румунія	Зміни І 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 «Графическое оформление упаковки» (Відповідає представленим графічним зображенням упаковок) замінено розділом «Маркування» (Згідно затвердженого тексту маркування)). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/12011/01/01
161.	ГЛОДУ НАСТОЙКА	настойка по 25 мл у флаконах-крапельницях; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 100 мл у флаконах; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8243/01/01
162.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 %, по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 3 роки Запропоновано: 2 роки	за рецептом	UA/5228/01/01
163.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в пачці з	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	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 (зменшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки - зменшення терміну придатності ГЛЗ відповідно до вимог виробника, що обумовлено	за рецептом	UA/5228/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картону					маркетинговою політикою компанії: Затверджено: 3 роки Запропоновано: 2 роки		
164.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 1 %, по 1 мл або по 2 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/5228/01/01
165.	ГЛУТОКСИМ	розчин для ін'єкцій 3 % по 1 мл в ампулах; по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 1 або по 2 блістери в упаковці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/5228/01/02
166.	ГЛЮКОЗА	розчин для інфузій, 100 мг/мл, по 200 мл або по 400 мл у пляшках скляних; по 200 мл, або по 400 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6411/01/02
167.	ГЛЮТАЛІТ	капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	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: 228 000 капсул або 11,400 тис. пак. №10x2. Затверджено: 470 000 капсул або 23,5 тис. пак. №10x2. Запропоновано: 470 000 капсул або 23,5 тис. пак. №10x2. 228 000 капсул або 11,400 тис. пак. №10x2. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) внесення змін у процес виробництва лікарського засобу на стадії ТП 3 "Одержання маси для наповнення капсул", зокрема: введення змішувача для зменшеного розміру серії.	за рецептом	UA/9081/01/01
168.	ГЛЮТАЛІТ	капсули по 300 мг, по	Публічне	Україна	Публічне	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за	UA/9081/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	рецептом	
169.	ГОРДОКС	розчин для ін'єкцій, 10 000 КЮД/мл; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у пластиковій формі; по 5 пластикових форм у картонній коробці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Соответствует предоставленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/7395/01/01
170.	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	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/11535/02/01
171.	ДАПРИЛ	таблетки по 5 мг: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний Завод)	Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування. Наявний. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0773/01/01
172.	ДАПРИЛ	таблетки по 10 мг: по 10 таблеток у блістері;	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Центральний	Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту	за рецептом	UA/0773/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 3 блістери у картонній коробці			Завод)		маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування. Наявний. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.		
173.	ДАПРИЛ	таблетки по 20 мг: по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у картонній коробці	Медокемі LTD	Кіпр	Медокемі LTD (Центральний Завод)	Кіпр	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування. Наявний. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0773/01/03
174.	ДАРСІЛ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 22,5 мг по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3, 5, або 10 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/2473/01/01
175.	ДЕБОРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд.	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/18036/01/01
176.	ДЕКСАМЕТА ЗОН-ДАРНИЦЯ	краплі очні, розчин, 1 мг/мл по 5 мл або по 10 мл у флаконі з маркуванням українською мовою; по 1 флакону в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0992/01/01
177.	ДЕМОТОН-Б НЕО	розчин для ін'єкцій по 2 мл в ампулах; по 10 ампул в картонній упаковці	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Оновлення тексту маркування упаковки	за рецептом	UA/16956/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.		
178.	ДЕПАКІН ХРОНО® 300 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії, по 300 мг; № 100 (50x2): по 50 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем; по 2 контейнери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	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 № R1-СЕР 2004-302-Rev 03 для діючої речовини вальпроату натрію від нового виробника SCI PHARMTECH, INC. Taiwan.	за рецептом	UA/10298/01/01
179.	ДЕРМАЗОЛ®	крем, 20 мг/г in bulk № 504: по 15 г у тубі; по 504 туби в картонній упаковці; in bulk № 320: по 30 г у тубі; по 320 туб в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Маркировка для упаковки in bulk прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	-	UA/12479/02/01
180.	ДЕРМАЗОЛ®	крем, 20 мг/г по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Маркировка для упаковки in bulk прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6725/02/01
181.	ДЖАЙДЕС®	внутрішньоматкова система з левоноргестрелом по 13,5 мг;	Байер Оу	Фінляндія	Байер Оу	Фінляндія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості	за рецептом	UA/13283/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		внутрішньоматкова система, встановлена на верхній частині пристрою для введення, запаяна в окремому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці					застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" доповнено інформацію стосовно випадків перфорації матки; 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 розділу "Особливості застосування" доповнено інформацію стосовно психічних розладів відповідно до рекомендацій PRAC.; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози"		
182.	ДИКЛАК®	розчин для ін'єкцій, 75 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно з затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1202/03/01
183.	ДИКЛОФЕНА К-ДАРНИЦЯ	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні, по 25 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на	за рецептом	UA/4060/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		чарункові упаковки у пачці					“Маркування” в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Согласно представленным графическим изображениям. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
184.	ДИМЕДРОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 50 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки упаковки лекарственного средства, который содержится в Методах контроля качества лекарственного средства. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/4851/02/03
185.	ДИМЕКСИД-ЖФФ	рідинка для зовнішнього застосування по 50 мл, по 100 мл у флаконах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу “Маркування” МКЯ ЛЗ”. Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5357/01/01
186.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13719/01/01
187.	ДИСПОРТ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 300 ОД; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН БІОФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13719/01/02
188.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	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	за рецептом	UA/5156/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показниками "Однорідність дозованих одиниць", "Кількісне визначення" - зміна пробопідготовки розчинів, зміни в розрахунковій формулі, зміни у р. Перевірка придатності системи		
189.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 150 мг, по 1 капсулі у блістері; 1 або 2 блістери у пачці; по 2 капсули у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Кількісне визначення" - зміна пробопідготовки розчинів, зміни в розрахунковій формулі, зміни у р. Перевірка придатності системи.	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/5156/01/03
190.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг, по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) внесення змін до Методів випробування ГЛЗ, зокрема: за показником "Кількісне визначення" - зміна пробопідготовки розчинів, зміни в розрахунковій формулі, зміни у р. Перевірка придатності системи	за рецептом	UA/5156/01/02
191.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 100 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ-сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 03) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника, як	за рецептом	UA/5970/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc., як наслідок зміна найменування юридичної особи однієї з виробничих дільниць желатину з "Reva Proteins Ltd. " на "Nitta Gelatin India Ltd. " одночасно із кількома незначними редакційними коригуваннями. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для затвердженого виробника допоміжної речовини желатину, який більше не використовується виробником желатинових капсул. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для затвердженого виробника допоміжної речовини желатину, який більше не використовується виробником желатинових капсул.		
192.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 150 мг; по 1 капсулі в блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений	Без рецепта	UA/5970/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 03) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/GE-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 (GE-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого GE- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc., як наслідок зміна найменування юридичної особи однієї з виробничих дільниць		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							желатину з "Reva Proteins Ltd. " на "Nitta Gelatin India Ltd. " одночасно із кількома незначними редакційними коригуваннями. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-СЕР 2004-247-Rev 00 для затвердженого виробника допоміжної речовини желатину, який більше не використовується виробником желатинових капсул. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-СЕР 2004-320-Rev 00 для затвердженого виробника допоміжної речовини желатину, який більше не використовується виробником желатинових капсул.		
193.	ДИФЛЮКАН®	капсули по 50 мг; по 7 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Фарева Амбуаз	Франція	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	за рецептом	UA/5970/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-045-Rev 04 (затверджено: R1-CEP 2000-045-Rev 03) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна назви та адреси власника CEP з PB GELATINS на TESSENDERLO GROUP N.V.Division PB Leiner та зміна назви та адреси виробничих дільниць. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2000-344-Rev 03 (затверджено: R1-CEP 2000-344-Rev 02) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника NITTA GELATIN INDIA LTD. 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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Оновлений сертифікат від вже затвердженого виробника - подання оновленого ГЕ- сертифіката		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-217-Rev 02 (затверджено: R1-CEP 2005-217-Rev 00) для допоміжної речовини желатину від вже затвердженого виробника Nitta Gelatin Inc., як наслідок зміна найменування юридичної особи однієї з виробничих дільниць желатину з "Reva Proteins Ltd. " на "Nitta Gelatin India Ltd. " одночасно із кількома незначними редакційними коригуваннями. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2004-247-Rev 00 для затвердженого виробника допоміжної речовини желатину, який більше не використовується виробником желатинових капсул. Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Вилучення сертифікатів (у випадку наявності мультиплетного сертифіката на матеріал) Вилучення ГЕ-Сертифікату відповідності Європейській Фармакопеї R1-CEP 2004-320-Rev 00 для затвердженого виробника допоміжної речовини желатину, який більше не використовується виробником желатинових капсул.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
194.	ДІАГЛІЗІД® MR	таблетки з модифікованим вивільненням, по 60 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без змін місця виробництва. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни до затвердженого тексту маркування упаковки. Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та незначні зміни у р. "6. Особливі застереження щодо зберігання ЛЗ у недоступному для дітей місці". 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 (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопесю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - зміни до методи випробування ГЛЗ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме вилучено опис проведення методики, оскільки методика контролю за даним показником проводиться відповідно до вимог ЕР, доповнено посиланням на ДФУ* (*- діюче видання); критерії прийнятності залишені без змін. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах	за рецептом	UA/6986/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміни до специфікації АФІ за показником «Мікробіологічна чистота» - запровадження періодичності контролю, а саме випробування першу та кожену десятку серію в році, але не рідше 1 разу на рік.Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) – зміни до специфікації АФІ за показниками «Важкі метали» та «Сульфатна зола» - запровадження використання результатів контролю виробника та періодичність контролю для кожної 5-ї серії, але не рідше одного разу на рік		
195.	ДІАКОРДИН® 60	таблетки по 60 мг № 50 (10x5), по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, а саме в даті затвердження інструкції: Затверджено: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 19.07.2017 № 730 Реєстраційне посвідчення № UA/5731/01/01 Запропоновано: ЗАТВЕРДЖЕНО Наказ Міністерства охорони здоров'я України 19.07.2016 № 730 Реєстраційне посвідчення № UA/5731/01/01 Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/5731/01/01
196.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11857/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
197.	ДІАФОРМІН® SR	таблетки пролонгованої дії по 1000 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3, або 6, або 10 блістерів у пачку з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак" (пакування із форми in bulk фірми-виробника "USV Private Limited", Індія)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11857/01/02
198.	ДЮКОР 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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	за рецептом	UA/8318/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
199.	ДІОКОР 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг/12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 1, по 3, по 4 або по 9 блістерів у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	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 у розділи: "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8318/01/02
200.	ДІОКСИДИН	розчин, 10 мг/мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до	за рецептом	UA/6867/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
201.	ДОКСОРУБІЦІН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 2 мг/мл; по 5 мл (10 мг), 10 мл (20 мг), 25 мл (50 мг), 50 мл (100 мг), 100 мл (200 мг) у флаконі, по 1 флакону у коробці з картоном	Аккорд Хелскеа Лтд.	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалс Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Весслінг Хангері Кфт., Угорщина	Індія/Велика Британія/Угорщина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Додається. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17439/01/01
202.	ДОМІДОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку	без рецепта	UA/2467/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
203.	ДОЦЕТАКСЕ Л-ТЕВА	концентрат для розчину для інфузій, 20 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл, або по 7 мл у флаконі; по 1 флакону у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Актавіс Італі С.п.А.	Італія	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) введення додаткового методу випробування для визначення вмісту оцтової кислоти в діючій речовині від виробника ScinoPharm Taiwan, Ltd, з метою узгодження методик для випробування АФІ з методикою, що зазначена у затвердженому СЕР. Для визначення оцтової кислоти використовується затверджений внутрішній метод ГХ та запропонований новий альтернативний метод ВЕРХ-ІХ.	за рецептом	UA/13625/01/01
204.	ДУОПРОСТ	краплі очні, розчин по 2,5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній коробці	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	К.Т. Ромфарм Компані С.Р.Л.	Румунія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15824/01/01
205.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 30 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина виробництво проміжного продукту: пелет	Туреччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст первинного та вторинного маркування додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15671/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина				
206.	ДЮКСЕТ	капсули кишковорозчинні по 60 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ ПАЗАРЛАМА ВЕ САНАІ ЛТД. ШІРКЕТІ	Туреччина	повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії: НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина виробництво проміжного продукту: пелет дулоксетину: Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш., Туреччина	Туреччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Текст первинного та вторинного маркування додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15671/01/02
207.	ЕВРА®	пластир - трансдермальна терапевтична система (ТТС); по 1 пластиру в пакеті із ламінованого паперу і алюмінієвої фольги; по 3 пакети в прозорому пакету з полімерної плівки; по 1 або 3 прозорих пакетики (3 або 9 пластирів) разом зі спеціальними наклейками на календар для позначок про використання пластиру (ТТС) у картонній упаковці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво нерозфасованого продукту та первинна упаковка: ЛТС Ломанн Терапевтичні Системи АГ, Німеччина Вторинна упаковка та випуск серії: Янссен Фармацевтика НВ, Бельгія	Німеччина/ Бельгія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/2051/01/01
208.	ЕДЕРМІК	гель 0,1 % по 30 г у тубі , по 1 тубі в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера	без рецепта	UA/17481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
209.	ЕЗ-ВАН	таблетки по 1,5 мг по 1 таблетці в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	НААРІ Б.В.	Нідерланди	НААРІ ФАРМА ПРАЙВАТ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13972/01/01
210.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 25 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни	за рецептом	UA/7471/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
211.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 50 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7471/02/02
212.	ЕКВОРАЛ®	капсули м'які по 100 мг по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	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 у розділ "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/7471/02/03
213.	ЕКЗЕМАРИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картоном	Алвоген ІПКо С.ар.л	Люксембург	ЕйГен Фарма Лімітед, Ірландія (всі стадії процесу виробництва); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія	Ірландія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(первинне і вторинне пакування)				
214.	ЕЛЕУТЕРОК ОКУ ЕКСТРАКТ РІДКИЙ	екстракт рідкий; по 50 мл у флаконі скляному закупореному пробкою або полімерному закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл у флаконах скляних закупорених пробками або полімерних закупорених пробками-крапельницями	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8725/01/01
215.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Атлантик Фарма – Продусоеш Фармасеутикаш, С.А.	Португалія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Оновлено План управління ризиками, версія 3.1 для лікарського засобу Емотон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці. Зміни внесені до частини VII Додатки.	за рецептом	UA/15643/01/01
216.	ЕМОТОН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "Ерсель Фарма Україна"	Україна	Атлантик Фарма – Продусоеш Фармасеутикаш, С.А.	Португалія	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,	за рецептом	UA/15643/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Супутня зміна - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування тексту, який погоджений з компетентним органом) Оновлено План управління ризиками, версія 3.1 для лікарського засобу Емотон, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг або по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці. Зміни внесені до частини VII Додатки.		
217.	ЕНАЛАПРИЛ Н-ТЕВА	таблетки, 10 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16668/01/01
218.	ЕНАЛАПРИЛ - АСТРАФАРМ	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/5232/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
219.	ЕНАЛАПРИЛ - АСТРАФАРМ	таблетки по 20 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2, або по 6, або по 9, або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/5232/01/03
220.	ЕНАП®	таблетки по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): НЛЗОХ (Національні лабораторія за здоров'я, околі ін храно), Словенія	Словенія	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 тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" інструкції для медичного застосування лікарського засобу відповідно до безпеки застосування діючої речовини.	за рецептом	UA/4323/01/04
221.	ЕНАТ 100	капсули м'які 100 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №824 від 09.04.2020р.). У Специфікації методів контролю якості, для показника «Середня маса вмісту капсули», була допущена помилка при зазначенні допустимого відхилення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є. В оригінальних матеріалах зазначено: «125 мг ± 5%».	без рецепта	UA/9439/01/02
222.	ЕНАТ 200	капсули м'які 200 МО по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані	Таїланд	Мега Лайфсайенсиз Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу	без рецепта	UA/9439/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
			Лімітед				МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №824 від 09.04.2020р.). У Специфікації методів контролю якості, для показника «Середня маса вмісту капсули», була допущена помилка при зазначенні допустимого відхилення. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є. В оригінальних матеріалах зазначено: «250 мг ± 5%».		
223.	ЕНДАСТАЗОЛ	таблетки по 100 мг по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	випуск серії: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія виробництво нерозфасованого продукту, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості (фізико-хімічне та мікробіологічне тестування): Дж. Уріач і Компанья С.А., Іспанія контроль якості (фізико-хімічне тестування): Галенікум Хелс, С.Л., Іспанія контроль якості (контрактне мікробіологічне тестування для Galenicum Health, S.L.): Єврофінс Біофарма Продакт тестінг Спейн, С.Л.У, Іспанія	Республіка Північна Македонія/ Іспанія	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 у розділі "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/17725/01/01
224.	ЕРОСИЛ	таблетки по 50 мг; по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за	за рецептом	UA/14556/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показником "Мікробіологічна чистота": для дозування 50 мг, 100 мг - виконується для кожної другої серії, але не рідше одного разу в рік		
225.	ЕРОСИЛ	таблетки по 100 мг; по 1 або 2, або 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ"	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": для дозування 50 мг, 100 мг - виконується для кожної другої серії, але не рідше одного разу в рік	за рецептом	UA/14556/01/02
226.	ЕРУПНІЛ ПЛЮС	таблетки по 4 мг/1,25 мг, по 30 таблеток в блістері; по 1 блістеру в ламінованому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Уте Хофнер (Ute Hoeffner); Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Маметова Ніна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення інформації щодо контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	за рецептом	UA/14985/01/02
227.	ЕРУПНІЛ ПЛЮС	таблетки по 2 мг/0,625 мг, по 30 таблеток в блістері; по 1 блістеру в ламінованому пакеті; по 1 пакету в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютік алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	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 рецептом	UA/14985/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Уте Хофнер (Ute Hoeffner); Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Маметова Ніна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення інформації щодо контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
228.	ЕСКУВЕН®	гель 1%, по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5105/01/01
229.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 умов зберігання готового лікарського засобу, на підставі отриманих оновлених результатів стабільності готового продукту. (Затверджені умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці для захисту від світла і вологи та у недоступному для дітей місці. Пропоновані умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від світла і вологи та у недоступному для дітей місці. Заявлений термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження є не можливим до затвердження, оскільки дана зміна пов'язано з пересторогами щодо стабільності готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів	за рецептом	UA/11732/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження меж для домішки «Десфторная примесь» (затверджено: не більше 0,3% запропоновано: не більше 0,2%) у специфікації на термін придатності лікарського засобу та редакційні зміни в специфікації ГЛЗ, а саме: - зазначено в специфікації метод А та метод В відповідно до затвердженої аналітичної методики для визначення домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
230.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 умов зберігання готового лікарського засобу, на підставі отриманих оновлених результатів стабільності готового продукту. (Затверджені умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці для захисту від світла і вологи та у недоступному для дітей місці. Пропоновані умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від світла і вологи та у недоступному для дітей місці. Заявлений термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження є не можливим до затвердження, оскільки дана зміна пов'язано з пересторогами щодо стабільності готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження меж для домішки «Десфторная примесь» (затверджено: не більше 0,3% запропоновано: не більше 0,2%) у специфікації на термін придатності лікарського засобу та редакційні зміни в специфікації ГЛЗ, а саме: - зазначено в специфікації метод А та метод В відповідно до затвердженої аналітичної методики для визначення домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11732/01/03
231.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського	за рецептом	UA/11732/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 блістери в коробці	Лтд.				засобу (зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу або після розчинення/відновлення) зміна умов зберігання готового лікарського засобу, на підставі отриманих оновлених результатів стабільності готового продукту. (Затверджені умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці для захисту від світла і вологи та у недоступному для дітей місці. Пропоновані умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від світла і вологи та у недоступному для дітей місці. Заявлений термін введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження є не можливим до затвердження, оскільки дана зміна пов'язано з пересторогами щодо стабільності готового лікарського засобу. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження меж для домішки «Десфторная примесь» (затверджено: не більше 0,3% запропоновано: не більше 0,2%) у специфікації на термін придатності лікарського засобу та редакційні зміни в специфікації ГЛЗ, а саме: - зазначено в специфікації метод А та метод В відповідно до затвердженої аналітичної методики для визначення домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
232.	ЕСЦИТАЛОП РАМ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	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 умов зберігання готового лікарського засобу, на підставі отриманих оновлених результатів стабільності готового продукту. (Затверджені умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 30°C в оригінальній упаковці для захисту від світла і вологи та у недоступному для дітей місці. Пропоновані умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці для захисту від світла і вологи та у недоступному для дітей місці. Заявлений термін введення змін протягом 6-ти	за рецептом	UA/11732/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							місяців після затвердження є не можливим до затвердження, оскільки дана зміна пов'язано з пересторогами щодо стабільності готового лікарського засобу. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) звуження меж для домішки «Десфторная примесь» (затверджено: не більше 0,3% запропоновано: не більше 0,2%) у специфікації на термін придатності лікарського засобу та редакційні зміни в специфікації ГЛЗ, а саме: - зазначено в специфікації метод А та метод В відповідно до затвердженої аналітичної методики для визначення домішок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
233.	ЕТОМІД	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг; по 10 таблеток у стріпі; по 5 або 10 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст первичной и вторичной маркировки упаковки прилагается. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/2425/01/01
234.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування (додається). Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10471/01/03
235.	ЕФАМАТ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру в пачці з картону	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	МАЙЛАН ЛАБОРАТОРІЗ ЛІМІТЕД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування (додається). Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/10471/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
236.	ЕХІНАЦЕЇ НАСТОЙКА	настойка, по 50 мл у флаконах скляних; по 50 мл у флаконах полімерних, закупорених пробками-крапельницями; по 50 мл у флаконі скляному; по 1 флакону в пачці з картону; по 50 мл у флаконі полімерному, закупореному пробкою-крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/1411/01/01
237.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг: 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	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 2011-238-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Меропенему тригідрату виробництва ACS Dobfar S.P.A., Італія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-238-Rev 02) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/9945/01/01
238.	ЄВРОПЕНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,0 г: 1 або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Євро Лайфкер Лтд	Велика Британія	ЕйСіЕс Добфар С.П.А.	Італія	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 2011-238-Rev 00 від затвердженого виробника АФІ Меропенему тригідрату виробництва ACS Dobfar	за рецептом	UA/9945/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							S.P.A., Італія (затверджений сертифікат відповідності Європейській фармакопеї № R0-CER 2011-238-Rev 02) Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
239.	ЖАСТІНДА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 або по 3 блістери в пачці з картону	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13217/01/01
240.	ЗЕЛЕНІНА КРАПЛІ	краплі оральні; по 25 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону; по 25 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/8628/01/01
241.	ЗОВІРАКС	крем 5 % по 2 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГлаксоСмітКлайн Консьюмер Хелскер (ЮК) Трейдінг Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/8629/01/01
242.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 мг;	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу	за рецептом	UA/4236/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці					(вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) вилучення зі специфікації ГЛЗ тестування Піку Ω для показника «Речовини споріднені до діючої речовини методом ВЕРХ» Додатково вносяться редакційні зміни до специфікації ГЛЗ, по 3,6 мг зміна у написанні назв методів контролю для всіх показників; по 10,8 мг методи контролю за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини» доповнено посиланням на Фарм. США Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
243.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг; 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1 шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення показника, який може мати істотний вплив на якість готового лікарського засобу) вилучення зі специфікації ГЛЗ тестування Піку Ω для показника «Речовини споріднені до діючої речовини методом ВЕРХ» Додатково вносяться редакційні зміни до специфікації ГЛЗ, по 3,6 мг зміна у написанні назв методів контролю для всіх показників; по 10,8 мг методи контролю за показниками «Стерильність» та «Ендотоксини» доповнено посиланням на Фарм. США Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4236/01/01
244.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 20 мг по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методах випробувань для тесту "Розчинення" до вимог монографії USP, затверджено: метод ВЕРХ, USP <711>, <621> запропоновано: метод абсорбційна спектрофотометрія в УФ області USP <711>, <857>; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації для тесту "Розчинення" до вимог монографії USP, затверджено: 0,1 N HCl - не більше 10% за 120 хв. у фосфатному буферному розчині pH 6,8-не менше 75% (Q) за 30 хв. USP <711>, <621> запропоновано: У 0,1 M розчині кислоти	за рецептом	UA/9814/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хлористоводневої: не більше 10% (Q) від заявленої кількості пантопразолу за 120 хв. У фосфатному буферному розчині pH 6,8: не менше 75% (Q) від заявленої кількості пантопразолу за 45 хв. (метод абсорбційна спектrophотометрія в УФ області USP <711>,<857>)		
245.	ЗОЛОПЕНТ®	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 40 мг, по 14 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній упаковці, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - Зміни у методах випробувань для тесту "Розчинення" до вимог монографії USP, затверджено: метод ВЕРХ, USP <711>,<621> запропоновано: метод абсорбційна спектrophotометрія в УФ області USP <711>,<857>; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - Приведення специфікації для тесту "Розчинення" до вимог монографії USP, затверджено: 0,1 N HCl - не більше 10% за 120 хв. у фосфатному буферному розчині pH 6,8-не менше 75% (Q) за 30 хв. USP <711>,<621> запропоновано: У 0,1 М розчині кислоти хлористоводневої: не більше 10% (Q) від заявленої кількості пантопразолу за 120 хв. У фосфатному буферному розчині pH 6,8: не менше 75% (Q) від заявленої кількості пантопразолу за 45 хв. (метод абсорбційна спектrophotометрія в УФ області USP <711>,<857>)	за рецептом	UA/9814/01/01
246.	ЗУБНІ КРАПЛІ	розчин зубний; по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону; по 10 мл у флаконах; по 20 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у пачці з картону; по 20 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8727/01/01
247.	ІБАНДРОНО ВА КИСЛОТА-	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 10	Містрал Кепітал Менеджмент	Англія	Сінтон Хіспанія, С.Л.	Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/16004/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ВІСТА	таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	Лімітед				внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
248.	ІЗОПРИНОЗ ИН	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1, або 2, або 3, або 5 блістерів у коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серій: Лузомедікамент Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія; Вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії: АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серій: Інфосауджі - Інституту джі Фармасео і Іновасео ім Сауджі Уніпесоал, Лда., Португалія	Португалія/ Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна адреси виробника ГЛЗ Лузомедікамент Текнікал Фармацевтікал Сосьєдаде, С.А., Португалія (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії, контроль серій), без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - введення додаткової дільниці, відповідальної за контроль серії ГЛЗ Інфосауджі - Інституту джі Фармасео і Іновасео ім Сауджі Уніпесоал, Лда., Португалія	за рецептом	UA/8389/01/01
249.	ІМАТИНІБ МЕДАК	капсули по 400 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма"	Польща	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, відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Заміна виробника, що відповідає за випуск серії, не	за рецептом	UA/14753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							включаючи контроль/випробування серії із Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на АТ «Адамед Фарма», Польща вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща / Adamed Pharma S.A., Poland ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника лікарського засобу, відповідального за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості, не включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
250.	ІМАТИНІБ МЕДАК	капсули по 100 мг по 15 капсул у блістері, по 4 блістери у пачці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск серії: АТ "Адамед Фарма"	Польща	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, відповідального за випуск серії. 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. Заміна виробника, що відповідає за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії із Паб'яницький фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща на АТ «Адамед Фарма», Польща вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща / Adamed Pharma S.A., Poland ul. marsz. J. Pilsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні	за рецептом	UA/14753/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника лікарського засобу, відповідального за виробництво лікарського засобу, первинну та вторинну упаковку, контроль якості, не включаючи випуск серії, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
251.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 100 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 або 12 блістерів у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Також Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15420/01/02
252.	ІМАТІНІБ-ВІСТА	капсули по 400 мг, по 10 капсул в блістері; по 3 блістери у пачці з картону	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л.	Румунія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Також Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15420/01/01
253.	ІМУНОГЛОБУЛІН ЛЮДИНИ НОРМАЛЬНИЙ - БІОФАРМА	розчин для ін'єкцій 10%; по 1,5 мл або 3,0 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	ТОВ "БІОФАРМА ПЛАЗМА"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення інформації щодо зазначення одиниць вимірювань у системі SI у тексті маркування лікарського засобу. Зміни до розділу «МАРКУВАННЯ» АНД. Затверджено: Розділ «Маркування». Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: Розділ «Маркування». Згідно затвердженого тексту маркування (Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15902/01/01
254.	ІНГАЛІН®	рідинка для інгаляцій по 40 мл у флаконах скляних; по 40 мл у флаконах скляних; по 1	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	без рецепта	UA/4306/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в пачці з картону; по 40 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону в пачці з картону					вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
255.	ІНДАПАМІД-TEBA SR	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 1,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Меркле ГмбХ (первинна та вторинна упаковка, контроль серії; виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії)	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/8999/01/01
256.	ІНЖЕСТА®	розчин для ін'єкцій 1 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/8926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
257.	ІНЖЕСТА®	розчин для ін'єкцій 2,5 % в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8926/01/02
258.	ІНЖЕСТА® ОКСІ	розчин для ін'єкцій 12,5% в етилолеаті; по 1 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картоном	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/8922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування упаковки препарату. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)		
259.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/INFANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРИЛІУС INFLUENZAE ТИПУ В	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib); 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці з маркуванням українською мовою; 1 попередньо наповнений одноразовий шприц (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з двома голками та флакон з ліофілізатом (Hib) для 1 дози, що змішуються перед використанням (шприц з голками	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) Заміна затвердженої методики, що використовується для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитіл, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій у процесі виробництва. 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) Впровадження нового еталонного стандарту (batch SWN0590A06) для нової процедури випробування антигену Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA. Редакційні правки до розділу 3.2.P.5.2. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (суттєва зміна у біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент для біологічного АФІ, або його заміна) Заміна затвердженої методики, що використовується	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		закриті гумовими ковпачками); дві голки (одного розміру), шприц та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці					для визначення вмісту антигену, антигенної активності та ідентифікації Filamentous haemagglutinin (FHA) методом ELISA, на іншу методику, включаючи впровадження методу обчислення чотирьохпараметричної кривої, зміни у розведенні антитіл, додаванні етапу блокування та інших технічних модифікацій.		
260.	ІХТІОЛОВА МАЗЬ	мазь 10 % по 25 г в тубі; по 25 г в тубі; по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Додавання розділу «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/14713/01/01
261.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь, по 25 г в тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3042/02/01
262.	КАЛЕНДУЛИ МАЗЬ	мазь по 20 г у тубі; по 1 тубі у пачці; по 20 г у тубах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8418/01/01
263.	КАЛЕНДУЛИ НАСТОЙКА	настойка по 40 мл або по 50 мл у флаконах скляних або полімерних	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/8418/02/01
264.	КАЛЬЦЕОС	таблетки жувальні по 15 таблеток у поліпропіленовій тубі з поліетиленовою пробкою по 2 туби в картонній пачці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) оновлення розділу 3.2.P.7	без рецепта	UA/13337/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме у специфікацію первинної упаковки додається новий показник «Вимірювання діаметра затискання для пробки». 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме у специфікацію первинної упаковки додається новий показник «Вимірювання внутрішнього діаметра поліпропіленової туби (діаметр ущільнення)» (заміна вимірювання зовнішнього діаметра поліпропіленової туби на вимірювання внутрішнього діаметра (діаметр ущільнення). 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) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме додається у Специфікацію первинної упаковки (пробки, до складу якої входить силікагель у якості осушувача) новий показник «Ідентифікація кремнію діоксиду». Ідентифікація діоксиду кремнію проводиться за допомогою колориметричної реакції відповідно до внутрішньої монографії. 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме видалення несуттєвого параметру з Специфікації первинної упаковки «Зовнішній діаметр туби і пробки». Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/ закупорювальний засіб. Зміна у методах випробування первинної упаковки готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або додавання))		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							оновлення розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме внесення зміни в процедуру вимірювання всіх розмірів первинного пакування, замінивши градуйовану лінійку на штангенциркуль з ноніусом або вимірювальний датчик, які дають більш точні вимірювання, ніж градуйована лінійка, яка є застарілим приладом. Технічні характеристики висоти пробки та туби були виправлені, щоб відповідати поточному стану техніки.		
265.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ФОРТЕ	таблетки жувальні; по 30, або 60, або 120 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	без рецепта	UA/3541/01/02
266.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД ОСТЕОФОРТ Е	таблетки жувальні; по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда АС	Норвегія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо	без рецепта	UA/12922/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
267.	КАЛЬЦІЮ ГЛЮКОНАТ ДЛЯ ІН'ЕКЦІЙ	порошок кристалічний або гранульований (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	Глобал Кальціум Пвт. Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/15021/01/01
268.	КАЛЬЦІЮ ХЛОРИД	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	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 (інші зміни) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 1 рік. Запропоновано: ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ 2 роки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17873/01/01
269.	КАМЕТОН	аерозоль, по 30 г у	ТОВ	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни	без	UA/0939/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону	"Мікрофарм"				I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в розділ "Термін придатності" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	рецепта	
270.	КАМЕТОН	аерозоль по 30 г у балоні аерозольному; по 1 балону в пачці з картону	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркування вторинної упаковки лікарського засобу Каметон. Маркування первинної упаковки лікарського засобу Каметон. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/0939/01/01
271.	КАПТОПРИЛ	таблетки по 0,025 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/8912/01/01
272.	КАРБОПА	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл по 5 мл, або по 15 мл, або по 45 мл, або по 60 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Надається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/13716/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Виробництво готового лікарського засобу, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія Контроль якості серії: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія		затвердження		
273.	КАРВЕДИЛО Л АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед -Юніт III	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15796/01/02
274.	КАРВЕДИЛО	таблетки, вкриті	Ауробіндо	Індія	Ауробіндо Фарма	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за	UA/15796/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Л АУРОБІНДО	плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Фарма Лтд		Лімітед -Юніт III		та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	рецептом	
275.	КАРВЕДИЛО Л АУРОБІНДО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 6,25 мг, по 10 таблеток в блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед -Юніт III	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным образцом. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15796/01/01
276.	КАРВІУМ	таблетки по 6,25 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13976/01/01
277.	КАРВІУМ	таблетки по 12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13976/01/02
278.	КАРВІУМ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембу рг	Лабормед-Фарма С.А.	Румунія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13976/01/03
279.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картоном	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11834/01/02
280.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг, по 10	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/11834/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону					внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
281.	КАРДАК	таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед (Юніт III)	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/11834/01/01
282.	КАРДІОМАГН ІЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 75 мг, по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма А/С, Данія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/ Данія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	№ 30 - без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/01
283.	КАРДІОМАГН ІЛ ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 150 мг, по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Такеда Австрія ГмбХ	Австрія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина (виробництво за повним циклом); Такеда Фарма А/С, Данія (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/ Данія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) оновлення вже затверджених методів контролю якості лікарського засобу, а саме викладення тексту державною мовою згідно сучасних вимог. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	№ 30 – без рецепта; № 100 – за рецептом	UA/10141/01/02
284.	КАРТАН	розчин для ін'єкцій по 1 г/5 мл по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній упаковці;	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки Діюча редакція: 12. рафическое оформление упаковки. Соответствует тексту маркировки. Пропонована редакція: 12. Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування.	за рецептом	UA/15595/01/01
285.	КАРТАН	розчин оральний 1 г/10 мл по 10 мл в ампулі; по 10 ампул у картонній пачці;	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	ДЕМО СА Фармасьютікал Індастрі	Греція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі	без рецепта	UA/15595/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							SI. Внесення змін до розділу МКЯ: Графическое оформление упаковки Діюча редакція: 12. Графическое оформление упаковки. Соответствует тексту маркировки. Пропонована редакція: 12. Маркування. Згідно затвердженому тексту маркування		
286.	КВАЙТ®	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з дозуючим стаканом у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін - протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/13812/01/01
287.	КВАЙТ® ЗАСПОКІЙЛИ ВИЙ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та	без рецепта	UA/17603/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							адреси виробника, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ відсутній. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження		
288.	КВАНІЛ	розчин для орального застосування, 100 мг/1 мл по 30 мл або 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним стаканчиком в картонній упаковці	ТОВ "Гледфарм ЛТД"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКІРОВКА Прилагається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13628/01/0
289.	КВЕРЦЕТИН	гранули, 0,04 г/1 г; по 1 г або по 2 г у пакетах; по 1 г або 2 г у пакеті; по 20 пакетів у пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0119/01/01
290.	КЕТАМІН	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	за рецептом	UA/1934/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у пачці з картону; по 10 мл у флаконі; по 5 флаконів у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
291.	КЕТОЛОНГ-ДАРНИЦЯ®	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл; по 1 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2190/01/01
292.	КЕТОНАЛ®	гель 2,5 %; по 50 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д.	Словенія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА (прилагається). Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно із затвердженим текстом маркування. Термін введення змін - протягом 6	за рецептом	UA/8325/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
293.	КЕТОРОЛ ЕКСПРЕС	таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лімітед	Індія	місяців після затвердження Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічних помилок, згідно пп.4 п.2.4. розділу VI наказу МОЗ України від 26.08.2005р. № 426 (у редакції наказу МОЗ України від 23.07.2015 р № 460) – помилки пов'язані з перекладом або перенесенням інформації, які були допущені під час проведення процедури реєстрації лікарського засобу (наказ №1250 від 26.05.2020р.). У Специфікації методів контролю якості, для показника «Опис», була допущена помилка при зазначенні інформації щодо тиснення на таблетці. Технічну помилку виправлено в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) Затверджено: Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки біло-жовтого кольору, зі скошеними краями і тисненням I з одного боку. Запропоновано: Основні фізико-хімічні властивості: круглі плоскі таблетки біло-жовтого кольору, зі скошеними краями і тисненням «I» з одного боку. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є. В оригінальних матеріалах зазначено: «I».	за рецептом	UA/18105/01/01
294.	КЕТОТИФЕН	сироп, 1 мг/5 мл; по 50 мл у флаконі полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у флаконі скляному або полімерному; по 1 флакону разом із дозувальною ложкою в пачці; по 100 мл у банці полімерній; по 1 банці разом із дозувальною ложкою в пачці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/1281/01/01
295.	КІОВІГ	розчин для інфузій 100 мг/мл, по 10 мл (1 г/10 мл) або по 25 мл (2,5 г/25 мл), або по 50 мл (5 г/50 мл), або по 100	Бакстер АГ	Австрія	виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості	Бельгія/ Австрія	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	за рецептом	UA/16884/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл (10 г/100 мл), або по 200 мл (20 г/200 мл), або по 300 мл (30 г/300 мл) у флаконі; по 1 флакону в коробці			ГЛЗ, випуск серії: Баксалта Белджіум Мануфактурінг СА, Бельгія; контроль якості ГЛЗ: Бакстер АГ, Австрія		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 взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції", "Несумісність" (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження); зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (Термін введення змін: протягом 6 місяців після затвердження)		
296.	КІТРУДА®	концентрат для розчину для інфузій, 25 мг/мл, по 4 мл концентрату у флаконі; по 1 флакону з препаратом в картонній коробці	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	виробник нерозфасованої продукції, контроль якості та тестування стабільності, первинне пакування: МСД Ірландія (Карлоу), Ірландія контроль якості та тестування стабільності: МСД Інтернешнл ГмбХ/МСД Ірландія (Брінні), Ірландія Н.В. Органон, Нідерланди Кованс Лабораторіз Лімітед (Кованс), Велика Британія тестування стабільності: Нувісан ГмбХ,	Ірландія/ Велика Британія/ Німеччина/ Бельгія	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни у виробничому процесі соєвого гідролізатного компонента середовища Ex-Cell ACF CHO (компонент реагенту лікарської речовини), що використовується в процесі виробництва діючої речовини пембролізумаб (заміна етапу фільтрації на етап мікрофільтрації). Внесення редакційних змін до р. 3.2.S.2.3. Контроль матеріалів. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміна в АФІ біологічного походження або вихідному матеріалі/реагенті/проміжному продукті, що використовуються для виробництва біологічного/імунологічного лікарського засобу) заміна виробничої дільниці, що відповідає за виробництво компонентів гідролізату пшениці середовища Ex-Cell® ACF CHO з Utrecht, the	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		Netherlsnds na Norwich, USA.		
297.	КЛІМАКТОПЛАН	таблетки по 20 таблеток у блістері; по 3 або по 5 блістерів у картонній коробці	Альпен Фарма ГмбХ	Німеччина	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування: Др. Вільмар Швабе ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Відповідальний за виробництво та випуск серій: Дойче Хомеопаті-Уніон ДХУ-Арцнайміттель ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна у діапазоні затверджених розмірів упаковки. Введення упаковки № 60 (20х3) для виробника Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" (введення додаткового розміру упаковки для додаткового виробника) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу, як наслідок - затвердження тексту маркування додаткової упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/13672/01/01
298.	КЛІМОНОРМ	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг + таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг/0,15 мг; № 21: 9 таблеток жовтого кольору(естрадіолу валерату 2 мг) та 12 таблеток коричневого кольору (естрадіолу валерату 2 мг, левоноргестрелу 0,15 мг) у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л	Люксембург	відповідає за випуск серії: Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ, Франція виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль якості: Байер Ваймар ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина	Франція/Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3008/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
299.	КЛОВЕЙТ®	мазь, 0,5 мг/г, по 25 г в тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ «БАУШ ХЕЛС»	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	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) – вилучено виробника діючої речовини клобетазолу пропіонату Sicor S.r.l., Італія; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. (інші зміни) - подано оновлений ASMF на діючу речовину клобетазолу пропіонат від затвердженого виробника NEWCHEM S.p.A, Італія (затверджено: ASMF 2007-09-20; запропоновано: ASMF DM 0003-07, March 2019)	за рецептом	UA/3512/02/01
300.	КЛОТРИМАЗ ОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого Тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/1645/04/01
301.	КЛОТРИМАЗ ОЛ- ФІТОФАРМ	мазь 1%, по 15 г або по 25 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Затверджено: МАРКУВАННЯ Додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження)	без рецепта	UA/3967/01/01
302.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до	за рецептом	UA/11583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці					розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження)		
303.	КО-ІРБЕСАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 300 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш.	Туреччина	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування (Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження)	за рецептом	UA/11583/01/02
304.	КОКАРБОКС ИЛАЗА - ФОРТЕ	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ "Маркування": Додається. Запропоновано: Розділ "Маркування": Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/11886/01/02
305.	КОКАРБОКС ИЛАЗА - ФОРТЕ	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у коробці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "АСТРАФАРМ", Україна; ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ "Маркування": Додається. Запропоновано: Розділ "Маркування": Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	без рецепта	UA/11886/01/01
306.	КОЛОКІТ®	таблетки по 32 таблетки у пляшці; по 1 пляшці у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	виробництво нерозфасованого лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Лабораторії Галенік Вернін, Франція первинне та вторинне пакування: Страдіс, Франція контроль якості, випуск серії: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція	Франція	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Відповідно до тексту маркування, що додається. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/15627/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
307.	КОМБІНИЛ® ДУО	краплі очні/вушні; по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці з кришкою-скарифікатором; по 1 флакону-крапельниці в картонній пачці; по 5 мл у поліетиленовому флаконі з пробкою-крапельницею і кришкою; по 1 флакону в картонній пачці	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТІСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. (присутствует текст маркировки первичной и вторичной упаковки как часть МКК) Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Також Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/11313/01/01
308.	КОНВАЛІЙН О-ВАЛЕРІАНО ВІ КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в пачці з картону, по 25 мл у флаконах-крапельницях	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8636/01/01
309.	КОНВУЛЕКС	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці	ТОВ "БАУШ ХЕЛС"	Україна	виробництво, пакування, контроль якості: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія виробник, що відповідає за випуск серії: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6595/01/01
310.	КОПАКСОН 40	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл по 1 мл розчину в попередньо наповненому шприці; по 1 шприці в блістері з маркуванням або без маркування; по 12 шприців в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Виробництво за повним циклом: Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль; Виробництво за повним циклом: Нортон Хелскеа Лімітед Т/А АЙВЕКС Фармасьютикалз ЮК, Велика	Ізраїль/ Велика Британія/ Нідерланди /Угорщина/	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна адреси виробника ГЛЗ АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина (контроль серії (тільки біологічне тестування), без зміни місця виробництва: Введення змін протягом 3-х місяців після	за рецептом	UA/6307/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Британія; Контроль серії (аналітичні випробування та вивчення стабільності): Плантекс Лтд., Ізраїль; Контроль серії (тільки біологічне тестування): Абік Лтд., Ізраїль; Контроль серії (повне тестування, включаючи на стерильність та бактеріальні ендотоксини, але окрім біологічного тестування): Фармахеми Б.В., Нідерланди; Контроль серії (тільки біологічне тестування): АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Контроль серії (аналітичне тестування та вивчення стабільності): Азія Кемікал Індастріз Лтд., Ізраїль		затвердження.		
311.	КОРВАЛАЗИ Д	краплі оральні, по 25 мл у флаконі; по 1 флакону в пацці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/16296/01/01
312.	КОРВАЛОЛ®	таблетки, по 10	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни	без	UA/2554/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1, 3 або 5 блістерів у пачці					І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи ділянки випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження	рецепта	
313.	КОФЕЇН-БЕНЗОАТ НАТРІЮ	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону; по 10 таблеток у блістерах	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна Товариство з обмеженою відповідальністю "АГРОФАРМ", Україна	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт – мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним досьє, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6199/01/01
314.	КСАВРОН	розчин для ін'єкцій, 1,5 мг/мл по 20 мл в	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до	за рецептом	UA/16780/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулах скляних; по 2 ампули у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці з картону; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 2 чарункові упаковки у пачці з картону					розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
315.	КСАЛТОФАЙ	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл та 3,6 мг/мл; по 3 мл у картриджі, який міститься в попередньо заповненій багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1, 3 або 5 попередньо заповнених шприц-ручок в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту, контроль якості готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія виробник нерозфасованого продукту, наповнення, первинна упаковка, перевірка та контроль якості, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/18253/01/01
316.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	за рецептом	UA/10245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколєтова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
317.	КСЕФОКАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 8 мг 5 флаконів з порошком у картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	вторинне пакування та випуск серій: Такеда Австрія ГмбХ, Австрія; виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Вассербургер Арцнайміттельверк ГмбХ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду). Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколєтова Алла	за рецептом	UA/2593/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.		
318.	КСЕФОКАМ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Асіно Фарма АГ	Швейцарія	Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Sumit Munjal, MBBS FRSPH MSc DLSHTM MRQA. Пропонована редакція: Dr. med. Dieter Wetzel (Physician), MBA. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Самоненко Марина Володимирівна. Пропонована редакція: Сороколетова Алла Борисівна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду.	за рецептом	UA/10245/01/02
319.	КСИЛАТ®	розчин для інфузій, по 200 мл або 400 мл у пляшках	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/1070/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
320.	ЛАМІЗИЛ	крем 1 % по 15 г або 30 г в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/1005/03/01
321.	ЛАМІЗИЛ УНО	розчин нашкірний, плівкоутворюючий 1 % по 4 г у тубі; по 1 тубі в пластиковому тримачі в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія; ФОНДАСЬЙОН ПОЛІВАЛЬ, Антрепріз соціаль а вокасьйон індюстріель, Швейцарія (вторинне пакування - альтернативна дільниця)	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/1005/05/01
322.	ЛАНГЕС	розчин оральний, 50 мг/мл, по 60 мл в контейнері; по 1	Спільне українсько-іспанське	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування	без рецепта	UA/11561/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		контейнеру з дозуючим шприцом у пачці з картону; по 200 мл в контейнері; по 1 контейнеру з мірним стаканчиком у пачці з картону	підприємство "Сперко Україна"		"Сперко Україна"		лікарського засобу в розділ "Спосіб застосування та дози" (вилучення інформації щодо використання неактуальної упаковки (паketики) лікарського засобу), а також вилучення розділів "Заявник". "Місцезнаходження заявника". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
323.	ЛАФЕРОБІО Н	краплі назальні по 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-крапельницею, по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 10 000 флаконів. Запропоновано: 10 000 флаконів; 7 500 флаконів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13779/02/01
324.	ЛАФЕРОБІО Н	спрей назальний по 100000 МО/мл, по 5 мл у флаконі, закупореному мікродозатором-розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна вимагає оцінки порівняльності (проведення порівняльних досліджень) лікарського засобу біологічного/імунологічного походження або зміна у розмірі серії вимагає проведення нового дослідження біоеквівалентності) введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Затверджено: 10 000 флаконів. Запропоновано: 10 000 флаконів; 7 500 флаконів. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/13779/03/01
325.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 3 000 000 МО; in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування згідно додатку 1. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	-	UA/14695/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі							
326.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 500 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування згідно додатку 1. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	-	UA/14695/01/02
327.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 1 000 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування згідно додатку 1. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	-	UA/14695/01/03
328.	ЛАФЕРОБІО Н®	супозиторії по 150 000 МО, in bulk № 1230: по 3 супозиторії по 1 г у блістері; по 410 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 5 супозиторіїв по 1 г у блістері; по 250 блістерів в груповій і транспортній тарі; in bulk № 1250: по 10 супозиторіїв по 1 г у	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування згідно додатку 1. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. МАРКУВАННЯ щодо продукції in bulk Текст маркування додається. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	-	UA/14695/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 125 блістерів в груповій і транспортній тарі							
329.	ЛАФЕРОМАК С	супозиторії по 1 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування згідно додатку 1. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13779/01/03
330.	ЛАФЕРОМАК С	супозиторії по 3 000 000 МО, по 3 супозиторії по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону; по 5 супозиторіїв по 1 г у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування згідно додатку 1. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/13779/01/04
331.	ЛАФЕРОН-ФАРМБІОТЕК® НАЗАЛЬНИЙ	ліофілізат для приготування крапель назальних по 1 млн МО по 1 флакону з ліофілізатом в комплекті з кришкою-крапельницею у картонній коробці	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	ТОВ "Науково-виробнича компанія "Інтерфармбіотек"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «Маркування» Додається. Запропоновано: Розділ «Маркування» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15811/01/01
332.	ЛЕВЕМІР® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу в багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та	Данія/Франція/Бразилія	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	за рецептом	UA/4858/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручок у картонній коробці			відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія виробник для збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія виробник нерозфасованої продукції, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка та збирання, маркування та упаковка ФлексПен®, вторинне пакування: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		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 уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.		
333.	ЛЕВОФЛОКСАЦИНУ ГЕМІГДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютікал Ко., ЛТД.	Китай	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	-	UA/14923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування					використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) Внесення змін до методів контролю якості АФІ левофлоксацину гемігідрату, а саме: приведення опису методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників. ДМСО» у відповідність до оригінальних матеріалів виробника.		
334.	ЛЕЙКЕРАН™	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2 мг; по 25 таблеток у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аспен Фарма Трейдінг Лімітед	Ірландія	Екселла ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) виправлення технічної помилки у змінах до МКЯ ЛЗ (внесення змін до р. «Маркування»), а саме: невірно вказано номер Реєстраційного посвідчення на титульній сторінці Затверджено: Реєстраційне посвідчення №UA/0116/01/01 Запропоновано: Реєстраційне посвідчення №UA/3396/01/01 Запропонована редакція номеру Реєстраційного посвідчення відповідає матеріалам реєстраційного дос'є (РП на лікарський засіб).	за рецептом	UA/3396/01/01
335.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл; по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництва in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)	Нідерланди / Фінляндія	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, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Синюк Тетяна. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/2383/01/02
336.	ЛЕКРОЛІН®	краплі очні, 40 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди (альтернативний	Нідерланди / Фінляндія	Зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/2383/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник, відповідальний за вторинне пакування); НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництва in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії)		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 сертифікаві відповідності Європейській Фармакопеї для виробника АФІ натрію кромогліколяту R0-CEP 2013-136-Rev 04 (попередня версія CEP No. R0-CEP 2013-136-Rev 03). Причиною оновлення CEP є зміна назви постачальника проміжної речовини 1 Jiangsu Taicang Qianjing Chemical Co., Ltd, China на Taicang Qianjing Chemical Co., Ltd, China. Fermion Oy Hanko Plant був кваліфікований як додатковий виробник проміжної речовини 1 до існуючої виробничої дільниці Taicang Qianjing Chemical Co., Ltd, China		
337.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 2,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17643/01/01
338.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17643/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
339.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 7,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17643/01/03
340.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 10 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17643/01/04
341.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 15 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17643/01/05
342.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 20 мг, по 21 капсулі у	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	за рецептом	UA/17643/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 1 блістеру в коробці, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці					Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.		
343.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 25 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці, по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкції для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/17643/01/07
344.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Додавання нової дільниці Delmar Chemicals Inc., Canada, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідоміду гідрохлориду гідрату до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland	за рецептом	UA/17643/01/02
345.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 7,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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	за рецептом	UA/17643/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Додавання нової дільниці Delmar Chemicals Inc., Canada, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідоміду гідрохлориду гідрату до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland		
346.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 10 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Додавання нової дільниці Delmar Chemicals Inc., Canada, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідоміду гідрохлориду гідрату до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland	за рецептом	UA/17643/01/04
347.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 15 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Додавання нової дільниці Delmar Chemicals Inc., Canada, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідоміду гідрохлориду гідрату до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland	за рецептом	UA/17643/01/05
348.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 20 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Додавання нової дільниці Delmar Chemicals Inc., Canada, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідоміду гідрохлориду гідрату до вже	за рецептом	UA/17643/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland		
349.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 25 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Додавання нової дільниці Delmar Chemicals Inc., Canada, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідоміду гідрохлориду гідрату до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland	за рецептом	UA/17643/01/07
350.	ЛЕНАЛІДОМІ Д-ТЕВА	капсули тверді по 2,5 мг, по 21 капсулі у блістері; по 1 блістеру в коробці	ТОВ «Тева Україна»	Україна	ПЛІВА Хрватска д.о.о.	Хорватія	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)(введення нової дільниці, де здійснюється мікронізація) Додавання нової дільниці Delmar Chemicals Inc., Canada, де здійснюється мікронізація для діючої речовини Леналідоміду гідрохлориду гідрату до вже затвердженої дільниці Micro-Macinazione SA, Switzerland	за рецептом	UA/17643/01/01
351.	ЛЕФЛОК - ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 5 мг/мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці; по 100 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки упаковки лекарственного средства, который содержится в Методах контроля качества лекарственного средства. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14011/01/01
352.	ЛЕФЛОЦИН®	розчин для інфузій, 5 мг/мл; по 50 мл або по 100 мл, або по 150 мл, або по 200 мл у пляшці; по 1 пляшці в	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки.	за рецептом	UA/8639/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці; по 100 мл або по 150 мл, або по 200 мл у контейнері; по 1 контейнеру в пачці					Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
353.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ півастатину кальцію, без зміни місця виробництва Затверджена редакція Nissan Chemical Industries, Ltd., Japan Запропонована редакція Nissan Chemical Corporation, Japan	за рецептом	UA/11963/01/01
354.	ЛІВАЗО	по 2 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 20 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія	Франція/Італія	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ півастатину кальцію, без зміни місця виробництва Затверджена редакція Nissan Chemical Industries, Ltd., Japan Запропонована редакція Nissan Chemical Corporation, Japan	за рецептом	UA/11963/01/02
355.	ЛІВАЗО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в	Рекордаті Аїленд Лтд	Ірландія	виробник нерозфасованого продукту: П'єр Фабре Медікаман Продюксон, Франція; виробник, який здійснює	Франція/Італія	Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що	за рецептом	UA/11963/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній коробці; по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці			первинне та вторинне пакування, відповідає за контроль якості та випуск серії: Рекордати Індустріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А., Італія		застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Зміна назви виробника АФІ півастатину кальцію, без зміни місця виробництва Затверджена редакція Nissan Chemical Industries, Ltd., Japan Запропонована редакція Nissan Chemical Corporation, Japan		
356.	ЛІГАТО	капсули тверді по 300 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18107/01/03
357.	ЛІГАТО	капсули тверді по 150 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18107/01/02
358.	ЛІГАТО	капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 2, 3 або 8 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр виробництво готового лікарського засобу, контроль якості, випуск серії: Медокемі ЛТД (Центральний	Кіпр	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/18107/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
359.	ЛІДОКСАН ЛИМОН	льодяники, 5 мг/1 мг; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Завод), Кіпр Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Відповідно до тексту маркування первинної та вторинної упаковок, що додається. <Текст маркування вторинної упаковки> <Текст маркування первинної упаковки> Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16168/01/01
360.	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) Супутня зміна: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) внесення незначних змін у процес виробництва, зокрема: зміна порядку додавання компонентів, що змішуються в процесі виробництва. У зв'язку з перенесенням продукту на нове виробниче обладнання виробничий процес адаптовано до нового обладнання з технічних причин. Як наслідок, послідовна зміна пов'язана з зміною терміну зберігання продукту in bulk - до 15 днів.	без рецепта	UA/16227/01/01
361.	ЛІДОКСАН ЛИМОН СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. У відповідності до тексту маркування первинної та вторинної упаковки, що додається. <Текст маркування вторинної упаковки> <Текст маркування первинної упаковки> Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після	без рецепта	UA/16227/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
362.	ЛІДОКСАН МЕНТОЛ СПРЕЙ	спрей для ротової порожнини, 2 мг/0,5 мг на 1 мл; по 30 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Випуск серій: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво за повним циклом: Лабораторія Кваліфар НВ (Кваліфар НВ), Бельгія	Словенія/ Бельгія	затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. У відповідності до тексту маркування первинної та вторинної упаковки, що додається. <Текст маркування вторинної упаковки> <Текст маркування первинної упаковки> Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16228/01/01
363.	ЛІЗОМАК 600	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 600 мг, по 4 таблетки у стріпі; по 1 стріпу у картонній упаковці; по 10 таблеток у стріпі; по 1 або 6, або 10 стріпів у картонній упаковці	Маклеодс Фармасьютік алс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Текст первичної и вторичной маркировки упаковки прилагается. Запропоновано: Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9086/01/01
364.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 25 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15586/01/01
365.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 50 мг; по 10 капсул у	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична	Словенія/ Румунія/	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	UA/15586/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 3 блістери в коробці			компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Туреччина	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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
366.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15586/01/03
367.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 100 мг; по 7 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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	за рецептом	UA/15586/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)		досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
368.	ЛІНБАГ	капсули тверді, 150 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15586/01/05
369.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 200 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15586/01/06

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованої продукції)				
370.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 225 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15586/01/07
371.	ЛІНБАГ	капсули тверді, по 300 мг, по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка); Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (первинна та вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії); С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія (контроль серії); Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Словенія/ Румунія/ Туреччина	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 у розділ "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15586/01/08
372.	ЛІНІМЕНТ БАЛЬЗАМІЧНИЙ (ЗА О.В. ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 25 г у тубах, по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ	без рецепта	UA/8731/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
373.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 250 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17411/01/01
374.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; in bulk: по 10 таблеток у блістері, по 180 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/17412/01/02
375.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або по 6 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17411/01/02
376.	ЛОГУФЕН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг; in bulk: по 10	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено:	за рецептом	UA/17412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері, по 240 блістерів у картонній коробці					МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
377.	ЛОДИКСЕМ	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці; по 5 мл по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16708/01/01
378.	ЛОЗАП® ПЛЮС	таблетки, вкриті оболонкою; № 10, № 30 (10x3), № 90 (10x9): по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 9 блістерів у картонній коробці; № 30 (15x2), № 90 (15x6): по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для алюмінієвої фольги; вилучення розміру ширини фольги (Foil width). 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 (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника)) внесення змін до р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме оновлення специфікації для ПВХ/ПВДХ фольги; вилучення розміру ширини фольги (Foil width). 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	за рецептом	UA/9435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого СЕР № R1-СЕР 2009-227-Rev 03 для АФІ Лозартану калію від вже затвердженого виробника Zhejiang Tianyu Pharmaceutical Co.,Ltd, Китай; в рамках процедури вносяться зміни до аналітичних методів щодо контролю трьох домішок N-нітрозаміну та звужуються межі домішок NDMA ($3 \leq 0.3 \text{ ppm}$ на $\leq 0.03 \text{ ppm}$); NDEA ($3 \leq 0.07 \text{ ppm}$ на $\leq 0.03 \text{ ppm}$); BMSA ($3 \leq 0.9 \text{ ppm}$ на $\leq 0.3 \text{ ppm}$) (Затверджено: СЕР № R1-СЕР 2009-227-Rev 02)		
379.	ЛОМУСТИН МЕДАК	капсули по 40 мг, по 20 капсул у контейнері; по 1 контейнеру в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Амарег ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки Прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. 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/6988/01/01
380.	ЛОПЕДИУМ®	капсули тверді по 2 мг по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	виробництво in bulk, пакування, випуск серії: Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина; пакування, випуск серії: Лек С.А., Польща; виробництво за повним циклом:	Німеччина/Польща/Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) введення додаткового виробника ЛЗ,	без рецепта	UA/9738/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		відповідального за виробництво in bulk - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. 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 додаткового виробника ЛЗ, відповідального за первинне пакування - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - додавання виробника відповідального за контроль та випуск серії - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник", "Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. 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 (незначна зміна у затверджених методах випробування) незначні зміни у метод для кількісного визначення діючої речовини в ГЛЗ (параметри колонки, швидкість потоку, рухома фаза, приготування розчинів). Оскільки цей же метод ВЕРХ використовується при визначенні однорідності вмісту та розчиненні, незначні зміни внесено також у ці методи. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - зміни у первинній упаковці готового лікарського засобу -використання альтернативного пакувального матеріалу PVC/PVDC/Alu і покривної алюмінієвої фольги 20 мкм у зв'язку з введенням додаткової дільниці		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для первинного пакування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) зміна допустимих меж встановлених у специфікаціях під час виробництва готового лікарського засобу для мікрочастинок грубої фракції (розмір частинок більше 250 мкм) та середньої фракції (розмір частинок 100-250 мкм), які будуть дійсними для нового виробника С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) зміни до методу визначення барвника Патентованого синього V(E 131) в оболонці капсули. Згідно зі специфікацією готового лікарського засобу цей метод здійснюється не рутинно. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування (додається). Запропоновано: Маркування. Згідно із затвердженим текстом маркування. Оновлення затвердженого тексту маркування упаковок. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) введення додаткового виробника ЛЗ, відповідального за вторинне пакування - С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
381.	ЛОСАРТАН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 12,5 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія контроль серії,	Індія/Болгарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом. Запропоновано: Маркування. Згідно	за рецептом	UA/17098/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці			випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія		затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
382.	ЛОСАРТАН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17098/01/02
383.	ЛОСАРТАН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17098/01/03
384.	ЛОСАРТАН КСАНТІС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	виробництво ГЛФ, первинна та вторинна упаковка: Ципла Лтд, Індія контроль серії, випуск серії: БАЛКАНФАРМА ДУПНИЦЯ АТ, Болгарія	Індія/Болгарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17098/01/04
385.	ЛОСАРТАН ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 100 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Актавіс АТ, Ісландія; Актавіс ЛТД, Мальта	Ісландія/Мальта	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16041/01/01
386.	ЛОСАРТАН ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою,	"КСАНТІС ФАРМА	Кіпр	Актавіс АТ, Ісландія;	Ісландія/Мальта	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту	за рецептом	UA/17120/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 50 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	ЛІМІТЕД"		Актавіс ЛТД, Мальта		маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
387.	ЛОСАРТАН ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг/25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів у картонній пачці	"КСАНТИС ФАРМА ЛІМІТЕД"	Кіпр	Актавіс АТ, Ісландія; Актавіс ЛТД, Мальта	Ісландія/ Мальта	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17120/01/02
388.	ЛЮГОЛЯ РОЗЧИН З ГЛІЦЕРИНОМ	розчин оромукозний по 25 г у флаконах, по 25 г у флаконі, по 1 флакону в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/0343/01/01
389.	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	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14030/01/01
390.	МАКСІСОРБ	порошок для оральної суспензії; по 12 г у флаконі; по 1 флакону в пачці; по 2 г у банці; по 12 банок в пачці; по 1 г у пакетику; по 24 пакетики у пачці	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Біолік"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби) Зміна розміру горловини для упаковки по 2 г та приведення назви упаковки (р.3.2.Р.7.Система контейнер/закупорювальний засіб.) у відповідність до матеріалів постачальника упаковки. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника	без рецепта	UA/14999/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) У зв'язку з виробничою необхідністю, введення додаткового виробника діючої речовини діоксиду кремнію ПрАТ «Біолік», Україна.		
391.	МАКСИТРАН®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті у пачці; по 5 мл в ампулах; по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пачці	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); Товариство з обмеженою відповідальністю НАУКОВО-ВИРОБНИЧА ФІРМА "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок щодо додання в п. 1 "Назва лікарського засобу", назву діючої речовини. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17307/01/01
392.	МАНІТ	розчин для інфузій, 150 мг/мл по 100 мл або 200 мл, або 400 мл у пляшках, по 100 мл або 250 мл, або 500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8478/01/01
393.	МАНІТ	розчин для інфузій 15 %, по 100 мл, 200 мл,	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне	Україна	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження	за рецептом	UA/4535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		400 мл у пляшках	товариство "Інфузія"		товариство "Інфузія"		діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ (Маніт), без зміни місця виробництва: Затверджено: "Hebei Huaхu Pharmaceutical Co. Ltd", Китай Запропоновано: "Shijiazhuang Hua Xu Pharmaceutical CO., LTD.", Китай		
394.	МАНІТОЛ	кристалічний порошок (субстанція) у поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	Шицзячжуан Хуа Ксу Фармасьютик ал КО., ЛТД.	Китай	Шицзячжуан Хуа Ксу Фармасьютикал КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна найменування виробника АФІ (Манітол), без зміни місця виробництва	-	UA/15326/01/01
395.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 6,25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у картонній коробці	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр	Кіпр	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9479/01/01
396.	МЕДОКАРДИЛ	таблетки по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 10 блістерів у	Медокемі ЛТД	Кіпр	Медокемі ЛТД (Завод AZ), Кіпр; Медокемі ЛТД	Кіпр	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/9479/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці			(Центральний Завод), Кіпр		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Текст маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.		
397.	МЕДРОЛ	таблетки по 4 мг; по 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	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 "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2047/02/01
398.	МЕДРОЛ	таблетки по 16 мг; по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	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 "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2047/02/02
399.	МЕДРОЛ	таблетки по 32 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Пфайзер Інк.	США	Пфайзер Італія С.р.л.	Італія	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 "Фармакологічні властивості" (уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування	за рецептом	UA/2047/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							груддю" (уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози"(уточнення інформації). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
400.	МЕКСИКОР®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул в контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ «Лекхім-Харків»	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.	за рецептом	UA/4971/01/01
401.	МЕКСИКОР®	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ТОВ "ЗДРАВО"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/4971/02/01
402.	МЕЛОКСА КСАНТІС	таблетки по 15 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 5, або по 6, або по 10 блістерів у картонній пачці	Ксантіс Фарма Лімітед	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16277/01/01
403.	МЕТАЛІЗЕ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 000 ОД (50 мг); 1 флакон з ліофілізатом та 1 шприц з розчинником по 10 мл (вода для ін'єкцій) у комплекті зі стерильним перехідним пристроєм для флакона та стерильною одноразовою голкою у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ & Ко. КГ	Німеччина	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни) Внесення змін до процесу виробництва діючої речовини: перехід на новий розчин зберігання 10 kD мембранних систем, що використовують на завершальних етапах виробничого процесу діючої речовини. На завершальних етапах виробничого процесу діючої речовини Металізе наразі використовують розчин зберігання 10 kD мембранних систем, який містить Лізол (містить 5-10 % розчин бензалконію хлориду). Ґрунтуючись на ЄС регуляції 528/2012 та відповідному рішенні 2016/1950, використання бензалконію хлориду в майбутньому не буде дозволено. Одним із альтернативних розчинів для зберігання 10 kD мембранних систем, який зазначений в керівництві по застосуванню постачальника, є 0,1 М розчин NaOH. Зазначений розчин використовується наразі для короткочасного зберігання (менш ніж 3 місяці) 10 kD мембранних систем. Таким чином, пропонується для затвердження альтернативний	за рецептом	UA/8168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							розчин 0,1 М NaOH для довготривалого зберігання мембранних систем. Розчин зберігання 10 kD мембранних систем зазначений в Модулі 3.2.S.2.2 "Manufacturing Procedure of the Drug Substance". Однак, немає змін до виробничого процесу як такого. Етапи процесу описані в Модулі 3.2.S.2.2 залишаються без змін. Зміна стосується тільки розчину для довготривалого зберігання 10 kD мембранних систем, які використовуються на завершальних етапах виробничого процесу діючої речовини та зберігаються між виробничими циклами. 0,1 М розчин NaOH використовують для зберігання TFF мембран та імплементований для короткочасного зберігання 10 kD мембранних систем. Додатково, 10 kD мембранні системи промиваються та рециркулюються буфером до використання, таким чином розчин зберігання видаляється. Контакт розчину зберігання та продукту виключається.		
404.	МЕТЕОСПАЗ МІЛ	капсули, по 10 капсул у блістері; по 2 або по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Майолі Спіндлер	Франція	Лабораторії Галенік Вернін, Франція (виробництво нерозфасованої продукції); Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція (первинна та вторинна упаковка, контроль якості, відповідальний за випуск серії)	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2467 від 30.10.2020 в процесі внесення змін (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 «Графическое оформление упаковки»)(В соответствии с приложенным графическим изображением) замінено розділом «Маркування»(Відповідно до затвердженого тексту маркування)). 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). Редакція в наказі: UA/8767/01/0. Вірна редакція: UA/8767/01/01.	без рецепта	UA/8767/01/01
405.	МЕТИЛУРАЦ ИЛ 3 МІРАМІСТИН ОМ	мазь; по 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в пацці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін:	без рецепта	UA/1750/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
406.	МЕТОДЖЕКТ®	розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл по 0,15 мл (7,5 мг), або по 0,20 мл (10 мг), або по 0,25 мл (12,5 мг), або по 0,30 мл (15 мг), або по 0,35 мл (17,5 мг), або по 0,40 мл (20 мг), або по 0,45 мл (22,5 мг), або по 0,50 мл (25 мг), або по 0,55 мл (27,5 мг), або по 0,60 мл (30 мг) розчину у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу разом із вбудованою ін'єкційною голкою в контурному чарунковому блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччина	ІДТ Біологіка ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування та маркування); Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування, маркування, контроль/випробування серії та за випуск серії); Онкотек Фарма Продакшн ГмбХ, Німеччина (виробник, що відповідає за виробництво лікарського засобу, первинне пакування, контроль/випробування серії); Штегеманн Льонферпакунг унд Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (виробник, що відповідає за вторинне пакування)	Німеччина	протягом 6 місяців з дати затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки (соответствует приложенному графическому изображению). Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5873/01/02
407.	МЕТОКЛОПР АМІД-ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Согласно представленным графическим	за рецептом	UA/7726/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							изображениям. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
408.	МЕТОТАБ	таблетки по 2,5 мг; по 30 або 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччин а	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Маркування, що міститься в методах контролю лікарського засобу. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11318/01/01
409.	МЕТОТАБ	таблетки по 7,5 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпре парате мбХ	Німеччин а	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування,	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Маркування, що міститься в методах контролю лікарського засобу. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту	за рецептом	UA/11318/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина		маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
410.	МЕТОТАБ	таблетки по 10 мг; по 10 або 30 таблеток у флаконі; по 1 флакону в пачці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарате мбХ	Німеччина	Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії та за випуск серії: Медак Гезельшафт фюр клініше Шпеціальпрепарат е мбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за виробництво	Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Маркування, що міститься в методах контролю лікарського засобу. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11318/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					готової дозованої форми, первинне та вторинне пакування, маркування первинної упаковки, контроль/випробування серії: Екселла ГмбХ, Німеччина Виробник, що відповідає за маркування первинної упаковки, вторинне пакування, контроль/випробування серії: Хаупт Фарма Волфратшаусен ГмбХ, Німеччина				
411.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 100 мг/мл по 5 мл (500 мг), або по 10 мл (1000 мг), або по 50 мл (5000 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ, Австрія (тестування)	Австрія/ Німеччина	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 у розділи "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/1209/02/01
412.	МЕТОТРЕКСАТ "ЕБЕВЕ"	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг), по 5 мл (50 мг) у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці; по 0,75 мл (7,5 мг), по 1 мл (10 мг), по 1,5 мл (15 мг), по 2 мл (20 мг) у попередньо	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг.КГ	Австрія	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ, Австрія (повний цикл виробництва); Лабор Л+С АГ, Німеччина (тестування); МПЛ Мікробіологішес Прюфлабор ГмбХ,	Австрія/ Німеччина	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,	за рецептом	UA/0513/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		заповненому шприці; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 або по 5 попередньо заповнених шприців у картонній коробці разом зі стерильною ін'єкційною голкою та серветками			Австрія (тестування)		проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
413.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI введення розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/15739/01/02
414.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI введення розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/15739/01/03
415.	МЕТФОРМІН-АСТРАФАРМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6, або 9 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI введення розділу «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/15739/01/01
416.	МЕФЕНАМІН КА®	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	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) 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) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками:- «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Залишкова кількість органічних розчинників» – внесені редакційні правки, нормування та методики випробування залишені без змін; - «Розчинність» відповідно до	без рецепта	UA/14487/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ДФУ 1.4 «Монографії» запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р; - «Мідь» - методика та нормування залишені без змін, додане посилання, що даний показник контролюється лише для субстанції виробника Ningbo Smart Pharmaceutical CO., LTD. China; для виробника субстанції Shaanxi Baoxin Pharmaceutical CO., LTD, China - даний показник не контролюється; - «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 5.1.4. 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) (інші зміни) (Б.І.г.1. (х) ІА) введення періоду переконтролю 4 роки для виробника субстанції Shaanxi Baoxin Pharmaceutical CO., LTD, China (затверджено: термін придатності 4 роки).		
417.	МЕФЕНАМІН ОВА КИСЛОТА	мікрокристалічний порошок (субстанція) в поліетиленових мішках для фармацевтичного застосування	ТОВ "ТК "Аврора"	Україна	Нінбо Смарт Фармасьютікал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення реєстраційного номера в наказі МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 в процесі перереєстрації. Редакція в наказі: відсутній. Вірна редакція: UA/15469/01/01.	-	UA/15469/01/01
418.	МЕФЕНАМІН ОВА КИСЛОТА- ДАРНИЦЯ	таблетки по 500 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевти чна фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) Супутня зміна - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) зміни до специфікації та методів контролю АФІ за показниками: - «Ідентифікація», «Супровідні домішки» та «Залишкова кількість органічних розчинників» – внесені редакційні правки, нормування та методики випробування залишені без змін; - «Розчинність» відповідно до ДФУ 1.4 «Монографії» запропоновано виконувати тест тільки для розчинників вода Р та етанол (96 %) Р; - «Мідь» - методика та нормування	без рецепта	UA/7015/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							залишені без змін, додане посилання, що даний показник контролюється лише для субстанції виробника Ningbo Smart Pharmaceutical CO., LTD. China; для виробника субстанції Shaanxi Baoxin Pharmaceutical CO., LTD, China даний показник не контролюється; - «Мікробіологічна чистота» - приведено у відповідність до вимог EP 2.6.12, 5.1.4. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за відсутності у затвердженому досьє сертифіката відповідності Європейській фармакопеї, що включає період повторного випробування) (інші зміни) введення періоду переконтролю 4 роки для виробника субстанції Shaanxi Baoxin Pharmaceutical CO., LTD, China (затверджено: термін придатності 4 роки)		
419.	МІДРІМАКС	краплі очні, розчин по 5 мл у флаконі-крапельниці або флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17256/01/01
420.	МІКСТАРД® 30 НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту); Ново Нордіск Продаксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)	Данія/Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/2682/01/01
421.	МІКСТАРД®	суспензія для ін'єкцій,	А/Т Ново	Данія	А/Т Ново Нордіск,	Данія/	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	30 НМ ФЛЕКСПЕН®	100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці, по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	Нордіск		Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао Фармасаутика до Бразіль Ltda., Бразилія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в	Бразилія/ Франція	та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордиск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
422.	МІЛАНДА	таблетки вкриті плівковою оболонкою, 3 мг/0,03 мг; по 21 таблетці у блістері ; по 1 блістеру у картонній упаковці	Алвоген ІПКО С.ар.л	Люксембург	Лабораторіос Леон Фарма С.А.	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13152/01/01
423.	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	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", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14091/01/01
424.	МОМАТ-С МАЗЬ	мазь; по 5 г або по 10 г, або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Гленмарк Фармасьютик алз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду;	за рецептом	UA/10654/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Маметова Діна Ніязівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Уте Хофнер (Ute Hoeffner); Контактна особа, відповідальна за здійснення фармаконагляду в Україні – Маметова Ніна Ніязівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Введення інформації щодо контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні та її контактних даних. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
425.	МУКОСОЛ	розчин для інфузій, 7,5 мг/мл; по 2 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул в пачці з картону, або по 5 ампул в блістері, 1 або 2 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу МКЯ: МАРКУВАННЯ Затверджено: МАРКУВАННЯ Надається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 3 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6958/02/01
426.	НАВІРЕЛ	концентрат для приготування розчину для інфузій, 10 мг/мл по 1 мл (10 мг) або 5 мл (50 мг) у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарате мбХ	Німеччина	Медак Гезельшафт фюр клініше Шпецільпрепарат е мбХ, Німеччина (пакування, маркування та випуск серії); онкомед меньюфекчерінг а.с., Чеська Республіка (виробництво "in bulk", контроль серії)	Німеччина/ Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки Прилагается. Запропоновано: Маркування Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу відповідно до вимог наказу МОЗ України від 23.07.2015 р. № 460 з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4711/01/01
427.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05%, по	ТОВ "ВАЛАРТІН"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб.	без рецепта	UA/10620/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ФАРМА"				Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) - збільшення терміну придатності готового лікарського засобу на підставі результатів дослідження стабільності. Затверджено: 2 роки. Запропоновано: 3 роки. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Термін придатності" (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
428.	НАЗАЛОНГ®	спрей назальний, дозований 0,05 % по 10 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛАРТІН ФАРМА"	Україна	ТОВ "Мікрофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Додається Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додання інформації щодо застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/10620/01/01
429.	НАТРІЮ ГІДРОКАРБОНАТ	розчин для інфузій, 40 мг/мл по 100 мл або 200 мл, або 400 мл у пляшках скляних, по 100 мл або 250 мл у контейнерах полімерних, по 2 мл або 5 мл у контейнері односторовому, по 10 контейнерів у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8602/01/01
430.	НАТРІЮ ПІКОСУЛЬФАТ	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	КАМБРЕКС ПРОФАРМАКО МІЛАНО С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення)	-	UA/11545/01/01
431.	НАТРІЮ ХЛОРИД	розчин для інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл або 200 мл або 400 мл у пляшках; по 100 мл або 200 мл або 250 мл або 400 мл або 500 мл або 1000 мл або 2000	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прикладається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту	за рецептом	UA/8331/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мл або 3000 мл або 5000 мл у контейнерах полімерних					маркування. Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
432.	НАТРІЮ ХЛОРИД-ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 9 мг/мл; по 100 мл або по 200 мл або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у флаконах	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	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 серій для затверджених флаконів по 100 мл та 200 мл: 7000 л (70,0 тис. фл.) для флакону 100 мл; 14400 л (72,0 тис. фл.) для флакону 200 мл; Для нових флаконів по 250 мл та 500 мл: 12000 л (48, 0 тис. фл.) для флакону 250 мл; 14400 л (57,6 тис. фл.) для флакону 250 мл; 12000 л (24, 0 тис. фл.) для флакону 500 мл; 14400 л (28,8 тис. фл.) для флакону 500 мл; Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка Текст маркировки первичной и вторичной упаковки лекарственного средства, который содержится в Методах контроля качества лекарственного средства, при условиях, определенных подпунктом 2.1.4. XVIII приказа МЗ от 04.01.13 №3. Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування Введення альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу (з нанесенням 2D коду) для додаткових упаковок (флакони по 250 мл та 500 мл). Зміни внесені в текст маркування всіх розмірів упаковок лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - Вносяться незначні зміни до опису технологічного процесу і контролю параметрів процесу, та редакційні уточнення до розділу 3.2.Р.3. «Процес	за рецептом	UA/13841/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва лікарського засобу». Також, матеріали реєстраційного дос'є викладено українською мовою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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 одностандартного, часткового використання) та багатодозового лікарського засобу біологічного/імунологічного походження для парентерального застосування) - доповнено додатковими об'ємами флаконів - 250 мл та 500 мл на додаток до затверджених 100 мл, 200 мл та 400 мл, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами до р. «Упаковка». Зміни внесені в розділ "Упаковка" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткових упаковок (флакони по 250 мл та 500 мл) як наслідок - затвердження тексту маркування додаткових упаковок лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
433.	НЕБІВОЛОЛ-ДАРНИЦЯ	таблетки по 5 мг по 14 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 2 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17005/01/01
434.	НЕБУТАМОЛ®	розчин для інгаляцій, 1 мг/мл по 2 мл або 2,5 мл в контейнерах одностандартних; по 10 контейнерів у пакеті з полімерної плівки; по 1 або по 4 пакети у пачці з картоном	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне зображення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое изображение упаковки. Прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/12488/01/01
435.	НЕЙРОМАКС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевти	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	без рецепта	UA/14386/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці	чна компанія "Здоров'я"				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) Надання нового сертифікату СЕР R1-СЕР 2013-165-Rev 00 для АФІ Піридоксину гідрохлорид від нового виробника JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China, та як наслідок, приведення специфікації та методів контролю якості АФІ Піридоксину гідрохлориду в матеріалах реєстраційного досьє виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна за п. «Важкі метали» та «Залишкова кількість органічних розчинників» у відповідність до матеріалів виробника субстанції JIANGXI TIANXIN PHARMACEUTICAL CO., LTD., China. 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) Введення додаткового постачальника первинного пакування (фольги алюмінієвої) ТОВ «Алтрейд», Україна. 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) Внесення змін до специфікації АФІ Піридоксину гідрохлориду, виробництва DSM Nutritional Products GmbH, Germany, а саме приведення специфікації до вимог ЕР (вилучення т. «Важкі метали»)		
436.	НЕО-АНГІН® ВИШНЯ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	відповідає за випуск серії: Дивафарма ГмбХ, Німеччина виробництво нерозфасованої продукції: Клостерффрау	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/10762/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Берлін ГмбХ, Німеччина				
437.	НЕО-АНГІН® ШАВЛІЯ	льодяники; по 12 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	Дивафарма ГмбХ	Німеччина	Дивафарма ГмбХ, Німеччина (відповідає за випуск серії); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/10972/01/01
438.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд.	Ізраїль	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в аналітичній методиці за показником «Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту», а саме: - Включено центрифугування перед стадією фільтрації для полегшення процесу приготування випробовуваного розчину; -Введення альтернативної хроматографічної колонки; -Уточнення часу утримування піку активної субстанції; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад затверджених МКЯ на лікарський засіб з російської на українську мову	за рецептом	UA/17691/01/01
439.	НІКОРЕЛЬ®	таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів в картонній пачці	Дексель Фарма Технолоджиз Лтд.	Ізраїль	випробування контролю якості (мікробіологічний контроль): ТОВ Інститут харчової мікробіології та споживчих товарів, Ізраїль виробництво, пакування, випробування контролю якості (фізико-хімічний контроль) та випуск серії: Дексель Лтд.	Ізраїль	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - Незначні зміни в аналітичній методиці за показником «Однорідність дозованих одиниць-однорідність вмісту», а саме: - Включено центрифугування перед стадією фільтрації для полегшення процесу приготування випробовуваного розчину; -Введення альтернативної хроматографічної колонки; -Уточнення часу утримування піку активної субстанції; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу (інші зміни) - переклад затверджених МКЯ на лікарський засіб з російської на українську мову	за рецептом	UA/17691/01/02
440.	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА	льодяники пресовані по 2 мг; по 20	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) для дозування по	без рецепта	UA/14535/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	М'ЯТА	льодяників у фліп-упаковці					2 мг Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) для дозування по 2 мг Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) для дозування по 2 мг Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки. В соответствии с приложенным графическим изображением. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування		
441.	НІКОРЕТТЕ® КРИЖАНА М'ЯТА	льодяники пресовані по 4 мг; по 20 льодяників у фліп-упаковці	МакНіл АБ	Швеція	МакНіл АБ	Швеція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) для дозування по 4 мг Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу щодо місцезнаходження представника заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) для дозування по 4 мг. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) для дозування по 4 мг Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: Графическое оформление упаковки. В соответствии с приложенным графическим изображением. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування.	без рецепта	UA/14535/01/02
442.	НІКОТИНОВА КИСЛОТА (НІАЦИН)	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках	ПрАТ "Технолог"	Україна	Амсал Кем Прайвет Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Стабільність. Зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ (за	-	UA/16052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для фармацевтичного застосування					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 нікотинової кислоти: Затверджено: Період ретестування – 4 роки. Запропоновано: Період ретестування – 5 років		
443.	НІМЕДАР	гель, 10 мг/г по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) внесення змін до специфікації та методів контролю якості ЛЗ внаслідок приведення у відповідність до вимог ДФУ та ЕР за показниками «Ідентифікація», «рН», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота», «Кількісне визначення». Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) збільшення терміну придатності готового лікарського засобу 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.	без рецепта	UA/15433/02/01
444.	НІМЕДАР	гель, 10 мг/г; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки, которая прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до	за рецептом	UA/15433/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
445.	НІМЕДАР®	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9104/01/01
446.	НІМЕЛГАН	таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 10 блістерів у коробці з картоном	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/9759/01/01
447.	НІМІД® ФОРТЕ	таблетки по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці; по 10 упаковок у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. На этикетку in bulk наносится: название препарата, количество таблеток, содержание действующих веществ, условия хранения, название и адрес производителя, его логотип, номер серии, номер лицензии, дата производства и дата окончания срока годности, номер регистрационного свидетельства, штрих-код. Предупреждающие надписи и коды завода наносят при необходимости и согласно требованиям производителя. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. На этикетку in bulk наносится: название препарата, количество таблеток, вміст діючих речовин, умови зберігання, назва та адреса виробника, його логотип, номер серії, номер ліцензії, дата виробництва та дата закінчення терміну придатності, номер реєстраційного свідоцтва, штрих-код. Попереджувальні написи і коди заводу наносять при необхідності і відповідно до вимог виробника. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4240/01/02
448.	НІМІД®ФОРТЕ	таблетки; in bulk № 10x2000: по 10 таблеток у блістері, по	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Кусум Хелтхкер Пвт Лтд	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено:	-	UA/12052/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		2000 блістерів у картонній коробці					МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. На этикетку in bulk наносится: название препарата, количество таблеток, содержание действующих веществ, условия хранения, название и адрес производителя, его логотип, номер серии, номер лицензии, дата производства и дата окончания срока годности, номер регистрационного свидетельства, штрих-код. Предупреждающие надписи и коды завода наносят при необходимости и согласно требованиям производителя. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. На этикетку in bulk наносится: назва препарату, кількість таблеток, вміст діючих речовин, умови зберігання, назва та адреса виробника, його логотип, номер серії, номер ліцензії, дата виробництва та дата закінчення терміну придатності, номер реєстраційного свідоцтва, штрих-код. Попереджувальні написи і коди заводу наносять при необхідності і відповідно до вимог виробника. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
449.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 250 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці , штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового	Данія/ Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
450.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 500 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці , штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордиск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордиск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового	Данія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
451.	НОВОЕЙТ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1000 МО; по 1 флакону з порошком у комплекті з розчинником (0,9 % розчин натрію хлориду) по 4 мл у попередньо наповненому шприці , штоком поршня та перехідником для флакона в індивідуальній упаковці в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	відповідальний за випуск серії готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; контроль якості готового лікарського засобу: А/Т Ново Нордіск, Данія; маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордіск, Данія; приготування, розлив у первинне пакування, ліофілізація та перевірка готового	Данія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/16751/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					лікарського засобу, контроль якості (мікробіологічні випробування) готового лікарського засобу, маркування та вторинне пакування готового лікарського засобу, додавання шкали до шприца для введення: А/Т Ново Нордиск, Данія; виробництво розчинника (приготування, розлив, перевірка, комплектація, маркування та пакування нерозфасованого продукту): Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина				
452.	НОВОНОРМ®	таблетки по 1 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній пачці	А/Т Ново Нордиск	Данія	А/Т Ново Нордиск, Данія (дозвіл на випуск серії); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту); Каталент Німеччина Шорндорф ГмбХ, Німеччина (виробник відповідальний за первинне та вторинне пакування)	Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/1582/01/02
453.	НОВО-ПАСИТ	розчин оральний; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним	Тева Фармацевтіка л Індастріз	Ізраїль	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового	без рецепта	UA/9976/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком в коробці; по 5 мл у саше; по 30 саше в коробці	Лтд.				лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) заміна затвердженого методу випробування QGM0001641 (загальний метод контролю) за показником «Мікробіологічна чистота» на новий метод QDP0121873. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) вилучити з опису лікарського засобу, показника «Опис» специфікації на ГЛЗ інформації щодо смаку. Зміни внесені у розділ "Лікарська форма" (основні фізико-хімічні властивості) в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) зміна методу випробування ГЛЗ за показником «Опис» з «Візуально» на більш придатний «Органолептично». 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 (зміна у затвердженому протоколі стабільності) оновлення протоколу післяреєстраційного вивчення стабільності відповідно до змін у специфікаціях на ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
454.	НОВОРАПІД® ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск,	Данія/ Франція/ Бразилія	Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (зміна в умовах зберігання лікарського засобу біологічного походження, якщо дослідження стабільності були проведені не у відповідності до затвердженого протоколу) зміна в умовах зберігання готового лікарського засобу Затверджено: До начала использования: Хранить при температуре 20 С - 80 С (в холодильнике), не очень близко от морозильной камеры. Не	за рецептом	UA/4863/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продуксьон САС, Франція Маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник для збирання, маркування та упаковки ФлексПен®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продукао Фармасаеутіка до Бразіль Лтда., Бразилія		замораживать. Для защиты от действия света хранить шприц-ручку с надетым колпачком. После первого вскрытия: использовать в течение 4 недель. Не хранить в холодильнике, хранить при температуре не выше 300С. Запропоновано: До начала использования: хранить в холодильнике (при температуре 2 - 80 С), не очень близко от морозильной камеры. Не замораживать. При использовании или в случае, когда шприц-ручку носят как запасную: использовать в течении 4 недель. Хранить при температуре не выше 300С. Можно хранить в холодильнике (при температуре 2 - 80 С). Не замораживать. Хранить шприц-ручку с надетым колпачком для защиты от действия света. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Умови зберігання" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
455.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 2 мг (100 КМО) 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 2 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в	А/Т Ново Нордіск	Данія	А/Т Ново Нордіск, Данія (Виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серії готового продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться виробництво нерозфасованого продукту, фільтрування,	Данія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5178/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		індивідуальній упаковці у картонній коробці			наповнення та ліофілізація порошку); А/Т Ново Нордіск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту); А/Т Ново Нордіск, Данія (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ання розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці); Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина (Дільниця, на якій проводиться виготовлення розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування)				
456.	НОВОСЕВЕН®	порошок ліофілізований для приготування розчину для ін'єкцій по 5 мг (250 КМО), 1 скляний флакон з ліофілізованим порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом, який містить 5 мл розчинника (гістидин, вода для ін'єкцій), штоком поршня, перехідником для флакона в індивідуальній упаковці у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник - виробник діючої речовини, готового продукту та виробник, відповідальний за випуск серій готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування серії готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; А/Т Ново Нордіск, Данія; Дільниця, на якій проводиться виготовлення	Данія/ Німеччина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/5178/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчинника у попередньо наповненому шприці та його первинне пакування: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться контроль/випробування розчинника у попередньо наповненому шприці: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ унд Ко. КГ, Німеччина; Дільниця виробництва, на якій проводиться вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія				
457.	НУКЛЕО Ц.М.Ф. ФОРТЕ	капсули, по 15 капсул у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18248/01/01
458.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у картриджі, вміщеному у ручку для введення; по 1 попередньо заповненої ручки для введення та 1 голка для ін'єкцій у картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А.	Італія	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 (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже	за рецептом	UA/1175/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердженого виробника - подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-361-Rev 02 для вихідного матеріалу ембріональної бичачої сироватки від нового виробника Bovogen Biologicals Pty. Ltd, Австралія, що обумовлено призупиненням виробництва на підприємстві GE Healthcare Australia Pty Limited, Австралія, яке було зареєстроване як постачальник даної речовини. Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) внесення змін до затвердженого протоколу тестування будь-якого наступного робочого банку клітин (WCB) одержаного з одного і того самого головного банку клітин (МСВ-1). Додатково пропонується введення нового робочого банку (WCB-1.2), який еквівалентний використовуваному на даний час робочому банку клітин (WCB-1) та отриманий з того ж МСВ-1. Новий WCB-1.2 був успішно охарактеризований, кваліфікований та валідований за новим протоколом тестування, і була показана його співставність з МСВ-1		
459.	ОВІТРЕЛ®	розчин для ін'єкцій по 250 мкг/0,5 мл; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу в контурній чарунковій упаковці в картонній коробці	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.п.А., Італія; Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія	Італія/Швейцарія	зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї для АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини) - Новий сертифікат для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту або допоміжної речовини від нового або вже затвердженого виробника - подання нового СЕР № R1-СЕР 2007-361-Rev 02 для вихідного матеріалу ембріональної бичачої сироватки від нового виробника Bovogen Biologicals Pty. Ltd, Австралія, що обумовлено призупиненням	за рецептом	UA/1175/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва на підприємстві GE Healthcare Australia Pty Limited, Австралія, яке було зареєстроване як постачальник даної речовини; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (зміна стосується активної речовини біологічного/імунологічного походження або використання хімічних АФІ у виробництві лікарського засобу біологічного/імунологічного походження, яка може мати значний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу, і не стосується протоколу) - внесення змін до затвердженого протоколу тестування будь-якого наступного робочого банку клітин (WCB) одержаного з одного і того самого головного банку клітин (МСВ-1). Додатково пропонується введення нового робочого банку (WCB-1.2), який еквівалентний використовуваному на даний час робочому банку клітин (WCB-1) та отриманий з того ж МСВ-1. Новий WCB-1.2 був успішно охарактеризований, кваліфікований та валідований за новим протоколом тестування, і була показана його співставність з МСВ-1		
460.	ОКОМІСТИН®	краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 %; по 5 мл або 10 мл у флаконі полімерному з крапельницею; по 1 флакону в пачці з картону	Мегаінфарм ГмбХ	Австрія	АТ «Фармак»	Україна	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) - зміни у методах випробування за показником рН - зміна концентрації випробуваного розчину; затверджено: (Для визначення беруть 0,1% розчин у воді Р); запропоновано: (Для визначення беруть 0,01% розчин у воді Р); зміни II 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 (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - зміни параметрів специфікації АФІ за показником «Вода» затверджено: від 4,0 до 5, 0 %; запропоновано: від 4,0 до 5,5; зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний	за рецептом	UA/7537/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (зміна поза межами затвердженого діапазону у специфікації на АФІ) - Зміни параметрів специфікації АФІ за показником "рН", затверджено: від 5,2 до 6,8; запропоновано: від 3,8 до 6,8		
461.	ОКСАЛІПЛАТ ИН "ЕБЕВЕ"	концентрат для розчину для інфузій, 5 мг/мл по 10 мл (50 мг), або 20 мл (100 мг), або 30 мл (150 мг), або 40 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ	Австрія	повний цикл виробництва: ЕБЕВЕ Фарма Гес.м.б.Х. Нфг. КГ , Австрія контроль/випробування серії: Лабор ЛС СЕ & Ко. КГ, Німеччина контроль/випробування серії: Умфорана Лабор фьор Аналітік унд Ауфтрагфорсшунг ГмбХ &Ко.КГ, Німеччина	Австрія/ Німеччина	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 2003-278-Rev 05 (попередня версія R1-CEP 2003-278-Rev 04) від вже затвердженого виробника HERAEUS DEUTSCHLAND GMBH & CO. KG для АФІ оксаліплатину	за рецептом	UA/6314/02/01
462.	ОКСОЛІНОВ А МАЗЬ	мазь 0,25 % по 10 г у тубі; по 1 тубі в пачці; по 10 г у контейнерах	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/7730/01/01
463.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика а Продуктіонсгес. с. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування);	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	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 (звуження допустимих меж) Скорочення тривалості виробничої стадії первинної ультрадіалітрації до 6,5 годин для виробничої дільниці Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес. м.б.Х., Австрія. 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 (звуження допустимих меж) Скорочення	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки)		тривалості виробничої стадії вторинної ультра/діафільтрації до 6,5 годин для виробничої ділянки Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. 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 температури зберігання Octagam 10% bulk. Затверджено: від +2 до + 8 °С з максимальним часом зберігання 14 днів. Запропоновано: від +2 до + 25 °С з максимальним часом зберігання 14 днів. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) Вилучення етапу силіконізації пляшок на виробничій ділянці Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія.		
464.	ОКТАГАМ 10%	розчин для інфузій 10 %, по 20 мл, 50 мл, 100 мл або 200 мл розчину для інфузій у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсгес. м.б.Х.	Австрія	Октафарма АБ, Швеція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки); Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за вторинне пакування); Октафарма Фармацевтика Продуктiонсгес. м.б.Х., Австрія (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом); Октафарма, Франція (виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за	Швеція/ Німеччина/ Австрія/ Франція	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Оновлення процедури випробування та звіту з валідації за показником якості HBsAb. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Оновлення процедури випробування та звіту з валідації за показником якості «Розподіл за розмірами молекул». Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) Оновлення процедури випробування та звіту з валідації за показником якості «Фактор FXIa-подібної активності». Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (суттєва зміна у	за рецептом	UA/15583/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виключенням вторинної упаковки)		біологічному/імунологічному/імунохімічному методі випробування або методі, у якому використовується біологічний реагент, або їх заміна, або біологічного препарату порівняння (стандартного препарату), що не зазначений у затвердженому протоколі) Заміна процедури випробування та звіту з валідації за показником якості "Вміст IgA".		
465.	ОКТРА®	розчин для ін'єкцій, 0,1 мг/мл, по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 1 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/11626/01/01
466.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 20 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даічі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	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 дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення Лабор Veritas AG/Labor Veritas AG як	за рецептом	UA/17624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							альтернативна дільниця, відповідальна за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу виключно тестування N-нітрозамінів; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додаванням параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу, Impurities: N-Nitrosodimethylamine (NDMA) NMT 2.400 ppm N-Nitrosodiethylamine (NDEA) NMT 0.663 ppm з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; 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) - Виробник ГЛЗ повідомив про введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР сертифікату від нового виробника (R0-СЕР 2013-268-Rev 02)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
467.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення Лабор Верітас АГ/Labor Veritas AG як альтернативна дільниця, відповідальна за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу виключно тестування N-нітрозамінів; 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 (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додаванням параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу, Impurities: N-Nitrosodimethylamine (NDMA) NMT 2.400 ppm N-Nitrosodiethylamine (NDEA) NMT 0.663 ppm з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності	за рецептом	UA/17624/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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) - Виробник ГЛЗ повідомив про введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР сертифікату від нового виробника (R0-СЕР 2013-268-Rev 02)		
468.	ОЛМЕТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/12,5 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	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 дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення Лабор Верітас АГ/Labor Veritas AG як альтернативна дільниця, відповідальна за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу виключно тестування N-нітрозамінів; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додаванням параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу, Impurities: N-Nitrosodimethylamine (NDMA) NMT 2.400 ppm N-Nitrosodiethylamine (NDEA) NMT 0.663 ppm з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості; 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	за рецептом	UA/17624/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; 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) - Виробник ГЛЗ повідомив про введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР сертифікату від нового виробника (R0-СЕР 2013-268-Rev 02)		
469.	ОЛМТЕК ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг/25 мг, по 14 таблеток у блістері, по 2 блістера у картонній пачці	Алвоген Мальта Оперейшенс (РОУ) Лтд	Мальта	Даїчі Санкіо Юроуп ГмбХ	Німеччина	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 дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення Лабор Верітас АГ/Labor Veritas AG як альтернативна дільниця, відповідальна за контроль серії активної речовини олмесартану медоксомілу виключно тестування N-нітрозамінів; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (додавання або заміна (за винятком активної речовини біологічного або імунологічного походження) параметра специфікації з	за рецептом	UA/17624/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості) - додаванням параметра специфікації активної речовини олмесартану медоксомілу, Impurities: N-Nitrosodimethylamine (NDMA) NMT 2.400 ppm N-Nitrosodiethylamine (NDEA) NMT 0.663 ppm з відповідним методом випробування за результатами досліджень з безпеки або якості; 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 дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай; 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) - Виробник ГЛЗ повідомив про введення альтернативного виробника активної речовини олмесартану медоксомілу ZHEJIANG TIANYU PHARMACEUTICAL CO., LTD., Китай з наданням нового СЕР сертифікату від нового виробника (R0-СЕР 2013-268-Rev 02)		
470.	ОМЕЗ®	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 флакон з ліофілізатом у пачці з картону	М.БІОТЕК ЛТД	Велика Британія	НАПРОД ЛАЙФ САСНЕС ПВТ. ЛТД	Індія	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Текст маркування вторинної упаковки Текст маркування первинної упаковки Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом	за рецептом	UA/11787/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
471.	ОМЕПРАЗОЛ 20 АНАНТА	капсули по 20 мг, по 10 капсул у блістері; по 10 блістерів у пацці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	Фламінго Фармасьютикалс Лтд.	Індія	6-ти місяців після затвердження змін І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 3 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0656/01/01
472.	ОПТИЦЕФ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл in bulk: по 32 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі з брунатного скла; по 20 флаконів з етикеткою у проміжній коробці без маркування, по 20 коробок в транспортних (картонних) коробках; in bulk: по 53 г гранул для приготування 100 мл суспензії у флаконі з брунатного скла; по 20 флаконів з етикеткою у проміжній коробці без маркування, по 20 коробок в транспортних (картонних) коробках; мірні ложки упаковані окремо в пластикові пакети по 4000 шт; по 1 пластиковому пакету в транспортних (картонних) коробках	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	випуск та аналіз серії; виробництво та пакування у первинну упаковку: Алкалоїд АД Скоп'є	Республіка Північна Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника лікарського засобу, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - оновлення затвердженого метода випробування ВЕРХ для кількісного визначення натрію бензоату та для кількісного визначення цефіксиму (внесення незначних змін у приготування випробуваного розчину). Зміни І типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - зміна транспортної упаковки у формі in bulk з відповідними змінами у розділ «Упаковка» МКЯ ЛЗ, а саме уточнення транспортної упаковки: виключено кількість флаконів та зазначено тільки вид пакування.	-	UA/17473/01/01
473.	ОПТИЦЕФ	гранули для оральної суспензії, 100 мг/5 мл по 32 г гранул для приготування 60 мл суспензії у флаконі з брунатного скла, по 1 флакону разом з мірною ложкою в пацці; по 53 г гранул для приготування 100 мл суспензії у флаконі з	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Агрофарм", Україна (випуск серії, пакування із in bulk виробника Алкалоїд АД Скоп'є, Республіка Північна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміна у методах випробування ГЛЗ у розділі «Кількісне визначення», а саме внесено незначні зміни до пробопідготовки випробуваного розчину кількісного визначення цефіксиму та натрію бензоату. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування	за рецептом	UA/17472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		брунатного скла, по 1 флакону разом з мірною ложкою пачці			Македонія) контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "Натур+", Україна		та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) - зміна назви країни виробника in bulk Алкалоїд АД Скоп'є, без зміни місця виробництва та зміни внесені в текст маркування упаковок ЛЗ щодо виробника. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Внесенням змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI.		
474.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (125 мг/5 мл): по 5,1 г порошку для 60 мл або по 8,5 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3975/05/01
475.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (250 мг/5 мл): по 6,6 г порошку для 60 мл або по 11 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з шприцом для дозування з адаптером у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник" з відповідними	за рецептом	UA/3975/05/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінami в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.		
476.	ОСПАМОКС	порошок для оральної суспензії (500 мг/5 мл): по 12 г порошку для 60 мл або по 20 г порошку для 100 мл суспензії у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ – Виробнича дільниця Антиінфекційні ГЛЗ та Хімічні Операції Кундль (АІХО ГЛЗ Кундль)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільницю випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Виробник" з відповідними змінами в тексті маркування упаковок. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3975/05/03
477.	ОТРИВІН 3 МЕНТОЛОМ ТА ЕВКАЛІПТОМ	спрей назальний, дозований 0,1 % по 10 мл у полімерному флаконі з розпилювачем ; по 1 флакону в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) до показника «Продукти деградації» введено визначення інших неспецифікованих продуктів деградації та загальну кількість продуктів деградації. А також введено новий показник «Розподіл за розмірами крапель». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) до показника «Ідентифікація» введено альтернативний метод ТШХ для визначення діючої речовини ксилометазоліну гідрохлориду. А також відбулась зміна частоти	без рецепта	UA/5416/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробувань за показниками «Однорідність дози, що доставляється» та «Середня доза, що доставляється» (додані вимоги на термін придатності). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) – звуження допустимих меж за показниками «Кількісне визначення» (ксилометазоліну гідрохлориду) та «Продукти деградації» (домішка А) у специфікації на термін придатності. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) введено дільницю Melbourn Scientific Limited, Великобританія на якій здійснюється контроль за показником «Розподіл за розмірами крапель». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (вилучення незначного показника (наприклад застарілого показника, такого як запах та смак, або ідентифікація барвників чи смакових добавок)) з показника «Опис» специфікації ГЛЗ видалено тест на запах. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - зміни матеріалів первинної упаковки, які відносяться до запропонованого типу помпового дозуючого насосу Freerod M02E (зміни елементів і матеріалів з яких вони виготовлені). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							контейнера) - Вилучення первинної упаковки, що не призводить до повного вилучення лікарського засобу з певною силою дії або у певній лікарській формі - вилучення матеріалів первинної упаковки, які відносяться до вилученого типу помпового дозуючого насосу VP6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Лікарська форма" (редаговано опис основних фізико-хімічних властивостей), "Фармакологічні властивості" (внесено уточнення), "Спосіб застосування та дози" (додана інформація щодо дозуючого пристрою), та, як наслідок, зміни до тексту маркування упаковки лікарського засобу (додано застереження щодо дозуючого пристрою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) зміни до розділу «Маркування». Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (зміна форми або розміру основної частини пакувального матеріалу, що може мати значний вплив на доставку, застосування, безпеку та стабільність готового лікарського засобу) зміна типу помпового дозуючого пристрою з VP6 на Freerod M02E. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
478.	ОФЛОКСАЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл у пляшках; по 100 мл або по 200 мл у пляшці, по 1 пляшці у пачці	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо	за рецептом	UA/3040/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
479.	ОФТОЛІК	краплі очні по 10 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці у картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/5782/01/01
480.	ОЦИЛОКОКЦ ІНУМ®	гранули дозовані; по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін з 01.01.2021 р.	без рецепта	UA/9265/01/01
481.	ПАКСЕЛАДИ Н®	сироп, 10 мг/5 мл; по 125 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬОМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	Виробництво, первинне та вторинне пакування: СОФАРТЕКС, Франція; Контроль якості, випуск серії: БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ, Франція	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		UA/2437/02/01
482.	ПАНГАСТРО®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1, або 5, або 10 флаконів з порошком у картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графическое изображение упаковки прилагается" на "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ИЗОБРАЖЕНИЕ УПАКОВКИ ПРИЛАГАЕТСЯ. <Графічні зображення етикетки флакона та картонної коробки> Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14142/01/01
483.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 20 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії)	Словенія/ Туреччина/ Румунія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагается далее. <Текст маркування первинної упаковки> <Текст маркування вторинної упаковки №14>	за рецептом	UA/13512/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія		<Текст маркування вторинної упаковки № 28> Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
484.	ПАНГАСТРО®	таблетки гастрорезистентні по 40 мг, по 7 таблеток у блістері, по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек фармацевтична компанія д.д., Словенія (виробництво "in bulk", упаковка, тестування, випуск серії; упаковка, випуск серії) виробництво "in bulk", упаковка, тестування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина тестування: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Прилагается далее. <Текст маркування первинної упаковки> <Текст маркування вторинної упаковки №14> <Текст маркування вторинної упаковки № 28> Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13512/01/02
485.	ПАНКРЕАЗИМ 10000	таблетки гастрорезистентні; по 10 таблеток у блістері, по 2 або по 5 блістерів у пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	Зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ) Введення нового виробника АФІ панкреатину Chongqing Quanxinxiangsheng Bio-Pharmaceutical Co., Ltd., China з наданням мастер-файла. Вводиться для того, щоб забезпечити постійне та безперебійне виробництво лікарського засобу.	без рецепта	UA/16722/01/01
486.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального розчину по 5,52 г; по 12,5 г препарату у пакетику з ламінату; по 25 або 300 пакетику в картонній коробці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка (прилагается). Запропоновано:	за рецептом	UA/11571/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Маркировка. Согласно утвержденному тексту маркировки. Введения змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
487.	ПАСК НАТРІЄВА СІЛЬ	порошок для орального розчину по 5,52 г по 12,5 г препарату у пакетику з ламінату; по 25 або 300 пакетиків в картонній коробці	АТ "Олайнфарм"	Латвія	АТ "Олайнфарм"	Латвія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні: Діюча редакція – Іванна Осос; Пропонована редакція – Андрій Прискока. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні.	за рецептом	UA/11571/01/01
488.	ПЕКТОЛВАН ® А ЗІ СМАКОМ ЛІСОВИХ ЯГІД	сироп 15 мг/5 мл, по 100 мл у скляному флаконі; по 1 флакону з дозуючим шприцом в пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва: Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження. типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Термін	без рецепта	UA/17729/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення змін протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - У зв'язку з помилкою, яка була допущена в розділі 3.2.Р.3.4. «Контроль критичних стадій і проміжної продукції» в пункті «Опис» в аналізі приготованого розчину змінюється опис приготованого розчину.		
489.	ПЕМЕТРЕКС ЕД АККОРД	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 100 мг; по 1 флакону з порошком в пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контролю якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Індія/ Велика Британія/ Мальта	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17400/01/01
490.	ПЕМЕТРЕКС ЕД АККОРД	порошок для концентрату для розчину для інфузій по 500 мг; по 1 флакону з порошком в пачці	Аккорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво, контроль якості, первинне та вторинне пакування: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія/ Мальта	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17400/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Контролю якості серії: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта				
491.	ПЕНТАСА	супозиторії ректальні по 1000 мг; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в комплекті з гігієнічними напальниками в картонній упаковці; по 7 супозиторіїв у блістері; по 4 блістери в картонній упаковці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	виробництво: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркировка (Прилагается). Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/4990/01/01
492.	ПЕПСАН	капсули м'які по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	виробництво нерозфасованої продукції: Лабораторії Галенік Вернін, Франція первинна та вторинна упаковка, контроль якості: Лабораторії Майолі Спіндлер, Франція відповідальний за випуск серії: Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція	Франція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Відповідно до доданого графічного зображення, затвердженого Наказом МОЗ України № 125 від 13.02.2014р. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3558/02/01
493.	ПІРАНТЕЛ ПОЛЬФАРМА	суспензія оральна, 250 мг/5 мл; по 15 мл у флаконі; по 1 флакону і міркою з поділками в картонній коробці	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	Медана Фарма Акціонерне Товариство	Польща	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	без рецепта	UA/9225/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Європейської фармакопеї для АФІ Pyrantelium CEP No. R1-CEP 2005-294-Rev 01 (попередня версія CEP No. R1- CEP 2005-294-Rev 00) від вже затвердженого виробника IPCA LABORATORIES LIMITED		
494.	ПРАМІПЕКС® XR	таблетки пролонгованої дії по 0,75 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	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 для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс®ПД, таблетки пролонгованої дії, по 0,375 мг, по 0,75 мг, по 1,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо зазначення контактних даних для повідомлення про виявлені побічні ефекти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15481/01/01
495.	ПРАМІПЕКС® XR	таблетки пролонгованої дії по 1,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Лабораторіос Нормон, С.А.	Іспанія	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 для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мірапекс®ПД, таблетки пролонгованої дії, по 0,375 мг, по 0,75 мг, по 1,5 мг). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу щодо зазначення контактних	за рецептом	UA/15481/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							даних для повідомлення про виявлені побічні ефекти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
496.	ПРЕГАБАЛІН -ДАРНИЦЯ	капсули по 150 мг по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным тестом маркировки, которая прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16414/01/02
497.	ПРЕГАБАЛІН -ДАРНИЦЯ	капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 або по 3, або по 4, або по 8 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным тестом маркировки, которая прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16414/01/01
498.	ПРЕСАРТАН®-50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	Іпка Лабораторіз Лімітед	Індія	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) збільшення розміру серії готового лікарського засобу - 2 000 000 таблеток. Затверджено: 500 000 таблеток. Запропоновано: 2 000 000 таблеток.	за рецептом	UA/8575/01/02
499.	ПРІОРИКС™ / PRIORIX™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ ТА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій 1 монодозовий флакон (1 доза) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) у попередньо наповненому шприці та двома голками в картонній коробці; 100 монодозових (1 доза) флаконів з	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 методики виявлення цирковірусу свиней типу 1 та 2 (PCV-1, PCV-2) ДНК у трипсині, що використовується як вихідний матеріал з Quantitative-PCR (Q-PCR) assay на Long-Range-PCR (LR-PCR) assay без змін критеріїв прийнятності. Редакційні правки до	за рецептом	UA/13694/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	КРАСНУХИ	ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулах № 100 в окремій упаковці; 1 мультидозовий флакон (2 дози) з ліофілізатом у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) в ампулі; по 100 штук флаконів та ампул в окремих коробках					розділу 3.2.A.2. Термін введення змін -липень 2021 року.		
500.	ПРІОРИКС-ТЕТРА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ КОРУ, ЕПІДЕМІЧНОГО ПАРОТИТУ, КРАСНУХИ ТА ВІТРЯНОЇ ВІСПИ, ЖИВА АТЕНУЙОВАНА	ліофілізований порошок для ін'єкцій, 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками або без голок) або у ампулах у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці (у комплекті з двома голками) у вакуумній стерильній упаковці; по 10 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому шприці у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	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 методики виявлення цирковірусу свиней типу 1 та 2 (PCV-1, PCV-2) ДНК у трипсині, що використовується як вихідний матеріал з Quantitative-PCR (Q-PCR) assay на Long-Range-PCR (LR-PCR) assay без змін критеріїв прийнятності. Редакційні правки до розділу 3.2.A.2. Термін введення змін - липень 2021 року.	за рецептом	UA/16549/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		вакуумний стерильний упаковці; по 1, 10, 20 або 50 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці; 1 флакон з порошком у комплекті з розчинником (вода для ін'єкцій) по 0,5 мл (1 доза) в ампулі у вакуумний стерильний упаковці; по 1, 10 або 100 вакуумних стерильних упаковок у картонній коробці							
501.	ПРОГІНОВА	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 21 таблетці у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Алвоген ІПКo С.ар.л.	Люксембу рг	Дельфарм Лілль САС - ЛУС-ЛЕЗ-ЛАННОЙ	Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/4865/01/01
502.	ПРОЛАТАН	краплі очні, 0,005 %; по 2,5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. (присутствует текст маркировки первичной и вторичной упаковки как часть МКК) Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/13705/01/01
503.	ПРОПОСОЛ-КМ	спрей для ротової порожнини, по 25 г у балоні; по 1 балону з розпилювачем та захисним ковпачком у пачці з картону	АТ "СТОМА"	Україна	АТ "СТОМА"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Розділ МАРКУВАННЯ. Маркування додається. Запропоновано: Розділ МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/1261/01/01
504.	ПРОТАФАН® НМ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, наповнення в флакони, первинна упаковка, контроль	Данія/ Франція	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Затверджена редакція Текст маркировки.Пропонована редакція Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/2700/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція Виробник для маркування та упаковки флаконів, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія		внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
505.	ПРОТАФАН® НМ ПЕНФІЛ®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 5 картриджів у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	виробник нерозфасованого продукту, наповнення в Пенфіл®, первинна упаковка, контроль якості та відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник продукції за повним циклом: Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція; виробник для маркування та упаковки Пенфіл®, вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; виробник нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка: Ново Нордіск Продеукао Фармасаутика до Бразіль Лтада.,	Данія/ Франція/ Бразилія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12613/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
506.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Бразилія А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник відповідальний за збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®)); А/Т Ново Нордіск, Данія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія (виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості	Данія/ Франція/ Бразилія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®)); Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція (виробник продукції за повним циклом)				
507.	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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки упаковок прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15655/01/01
508.	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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки упаковок прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/15654/01/01
509.	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	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Текст маркировки упаковок прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін	за рецептом	UA/15654/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
510.	РЕДДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) або по 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці; по 1 картонній коробці у пластиковому мішку	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. В соответствии с прилагаемым текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки готового лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12905/01/01
511.	РЕДДИТУКС	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл; in bulk: по 10 мл (100 мг) або 50 мл (500 мг) у флаконі; по 1000 флаконів у коробці	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. В соответствии с прилагаемым текстом маркировки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Для лікарського засобу у формі in bulk згідно затвердженого тексту маркування, що додається. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки готового лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	-	UA/12906/01/01
512.	РЕОПОЛІГЛЮКІН	розчин для інфузій по 200 мл, або по 250 мл, або по 400 мл, або по 500 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) введення альтернативної методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників в методах контролю якості готового лікарського засобу і, як наслідок викладення формулювання норм допуску у специфікації, що не призводить до зміни допустимих меж. Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) 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	за рецептом	UA/1558/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) введення альтернативної методики визначення залишкових кількостей органічних розчинників в Специфікацію вхідного контролю АФІ «Декстран 40 для ін'єкцій».		
513.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С 3І СМАКОМ ЛИМОНА	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетикув у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для АФІ Кофеїн - Kudus Chemie Limited, India із матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку із виробничою необхідністю. Діюча редакція: Виробник: Kudus Chemie Limited, India Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany Пропонована редакція: Виробник: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25	UA/4337/01/01
514.	РИНЗА® ХОТСИП 3 ВІТАМІНОМ С 3І СМАКОМ ЧОРНОЇ СМОРОДИНИ	порошок для орального розчину по 5 г порошку у пакетику; по 5 або 10, або 25 пакетикув у картонній коробці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд.")	Індія	Зміни І типу - Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) Вилучення виробничої дільниці для АФІ Кофеїн - Kudus Chemie Limited, India із матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку із виробничою необхідністю. Діюча редакція: Виробник: Kudus Chemie Limited, India Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany Пропонована редакція: Виробник: Siegfried PharmaChemikalien Minden GmbH, Germany	без рецепта – № 5, № 10; за рецептом – № 25	UA/4338/01/01
515.	РИТМОКОР®	розчин для ін'єкцій по 5 мл або 10 мл в ампулі; по 10 ампул з ніжом для розкриття ампул або скарифікатором ампульним у пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	вторинне пакування, контроль, випуск серії: ПрАТ "Фармацевтична фірма "ФарКоС", Україна; вторинне пакування, контроль, випуск серії: ТОВ "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ "Маркування": Додається. Запропоновано: Розділ "Маркування": Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/3122/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія ФарКоС", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk: ПрАТ "БІОФАРМА", Україна; виробник in bulk, первинне, вторинне пакування: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна				
516.	РИТМОКОР®	капсули; по 12 капсул у блістері; по 4 або 5 блістерів у пачці	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	ТОВ "Фармацевтична компанія "ФарКоС"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Розділ "Маркування": Додається. Запропоновано: Розділ "Маркування": Відповідно до затвердженого тексту маркування. Введення додаткового тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/3122/01/01
517.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 5 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 затвердженого виробника АФІ Ризатриптану бензоату Porus Laboratories Pvt. LРизатриптану бензоат даним виробником. Та, як наслідок, вилучено показники "Важкі метали", India з матеріалів реєстраційного досьє, у зв'язку з припиненням постачання АФІ и" та "Залишкова кількість органічних розчинників" зі специфікації із відповідним методом контролю якості, що контролюється згідно нормативних документів даного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна	за рецептом	UA/14053/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) – внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.Р.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додатково до затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ “Алтрейд”, Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; 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 СЕР № R1-СЕР 2012-108-Rev 00 для АФІ Ризатриптану бензоат від нового виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India. Приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину Ризатриптану бензоат в матеріалах реєстраційного досьє виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна за показниками "Залишкова кількість органічних розчинників", "1-(4-Гідразинофеніл)-метил-1,2,4-триазолу дигідрохлорид", "N,N-Диметил-4-аміно- бутаналь діетил ацеталь" до матеріалів виробника субстанції GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India (згідно представленого нового СЕР)		
518.	РІЗАМІГРЕН	таблетки по 10 мг; по 1 або по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	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 затвердженого виробника АФІ Ризатриптану бензоату Porus Laboratories Pvt.	за рецептом	UA/14053/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЛРизатриптану бензоат даним виробником. Та, як наслідок, вилучено показники "Важкі метали", India з матеріалів реєстраційного дос'є, у зв'язку з припиненням постачання АФІ и" та "Залишкова кількість органічних розчинників" зі специфікації із відповідним методом контролю якості, що контролюється згідно нормативних документів даного виробника; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в дос'є) (заміна або додавання постачальника) – внесення змін до матеріалів реєстраційного дос'є р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додатково до затверджених постачальників первинного пакування (фольги алюмінієвої) вводиться новий постачальник ТОВ "Алтрейд", Україна. Специфікації та методи контролю якості ідентичні. Якісні або кількісні зміни складу пакувального матеріалу відсутні; 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 СЕР № R1-СЕР 2012-108-Rev 00 для АФІ Ризатриптану бензоат від нового виробника GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India. Приведення специфікації та методів контролю якості на діючу речовину Ризатриптану бензоат в матеріалах реєстраційного дос'є виробника ГЛЗ Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна за показниками "Залишкова кількість органічних розчинників", "1-(4-Гідразинофеніл)-метил-1,2,4-триазолу дигідрохлорид", "N,N-Диметил-4-аміно- бутаналь діетил ацеталь" до матеріалів виробника субстанції GLENMARK LIFE SCIENCES LIMITED, India (згідно представленого нового СЕР)		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
519.	РІНГЕРА РОЗЧИН	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	зміни II типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (якісний та кількісний склад) - Стерильні лікарські засоби та лікарські засоби біологічного/імунологічного походження - введення нової пляшки скляної номінальною місткістю 250 см3 від нового виробника ТОВ «Малинівський склозавод», Україна, яка має незначні зміни якісного та кількісного складу скла від затверджених пляшок скляних виробників ПрАТ «Біо мед скло», Україна та ПрАТ «Костопільський завод скловиробів», Україна. Як наслідок внесення відповідних змін у специфікацію на скляні пляшки (доповнення інформації щодо нового виробника, позначення пляшок та малюнка пляшки)	за рецептом	UA/5121/01/01
520.	РОЗАЛІН	краплі очні, розчин, 20 мг/мл, по 5 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво за повним циклом: Рафарм АТ, Греція виробник відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/Польща	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 для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/14388/01/01
521.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковок ЛЗ Затверджено: для упаковки по 5 мг та 10 мг 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить 10,68 мг розувастатину цинку (що відповідає розувастатину 10 мг); 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорально за призначенням лікаря. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10,68 мг розувастатину цинку (що відповідає розувастатину 10 мг); 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорально за призначенням лікаря. Для упаковки по 20 мг та 40	за рецептом	UA/11831/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							мг Затверджено: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорального за призначенням лікаря. Запропоновано: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорально за призначенням лікаря. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.		
522.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковок ЛЗ Затверджено: для упаковки по 5 мг та 10 мг 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить 10,68 мг розувастатину цинку (що відповідає розувастатину 10 мг); 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорального за призначенням лікаря. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10,68 мг розувастатину цинку (що відповідає розувастатину 10 мг); 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорально за призначенням лікаря. Для упаковки по 20 мг та 40 мг Затверджено: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорального за призначенням лікаря. Запропоновано: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорально за призначенням лікаря. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/11831/01/04
523.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковок ЛЗ Затверджено: для упаковки по 5 мг та 10 мг 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить 10,68 мг розувастатину цинку (що відповідає розувастатину 10 мг); 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорального за призначенням лікаря. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10,68 мг розувастатину цинку (що відповідає розувастатину 10 мг); 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорально за призначенням лікаря. Для упаковки по 20 мг та 40 мг Затверджено: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорального за	за рецептом	UA/11831/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							призначенням лікаря. Запропоновано: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорально за призначенням лікаря. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.		
524.	РОЗУЛІП®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 2, або по 4, або по 8 блістерів у картонній коробці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Технічну помилку виправлено в тексті маркування упаковок ЛЗ Затверджено: для упаковки по 5 мг та 10 мг 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить 10,68 мг розувастатину цинку (що відповідає розувастатину 10 мг); 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорального за призначенням лікаря. Запропоновано: 2. КІЛЬКІСТЬ ДІЮЧОЇ РЕЧОВИНИ 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 10,68 мг розувастатину цинку (що відповідає розувастатину 10 мг); 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорально за призначенням лікаря. Для упаковки по 20 мг та 40 мг Затверджено: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорального за призначенням лікаря. Запропоновано: 5. СПОСІБ ТА ШЛЯХ ВВЕДЕННЯ Застосовувати перорально за призначенням лікаря. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	за рецептом	UA/11831/01/01
525.	РОЗЧИН РІНГЕРА	розчин для інфузій по 200 мл або по 400 мл у пляшках; по 250 мл, або по 500 мл, або по 2500 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/2400/01/01
526.	РОЗЧИН РІНГЕР-ЛАКТАТНИЙ	розчин для інфузій по 200 мл або 400 мл у пляшках; по 100 мл, або по 200 мл, або по 500 мл, або по 1000 мл у контейнерах.	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0872/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
527.	РОТАРИТМІЛ	таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	РОТАФАРМ ЛІМІТЕД	Велика Британія	Ривофарм СА	Швейцарія	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 Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2007-187-Rev 02 для діючої речовини Амідарону гідрохлориду від нового виробника ZHEJIANG SANMEN HENGKANG PHARMACEUTICAL CO., LTD. (No. 1 Longxiang Road Hairum Street China-317 100 Sanmen, Zhejiang Province)	за рецептом	UA/12887/01/01
528.	САНОРИН	краплі назальні, емульсія, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Згідно тексту, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2455/01/01
529.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Згідно тексту, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2455/04/02
530.	САНОРИН	спрей назальний, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі з механічним розпилювачем, по 1 флакону разом з аплікатором для порожнини носа в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Згідно тексту, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2455/04/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
531.	САНОРИН	краплі назальні, розчин, 1 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону разом із кришкою-крапельницею в коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Згідно тексту, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/2455/03/01
532.	САНОРИН	краплі назальні, розчин 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі зі скла по 1 флакону, оснащеному крапельницею та кришкою у картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Тева Чех Індастріз с.р.о.	Чеська Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування. Згідно тексту, що додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/2455/02/01
533.	СЕВЕЛАМЕР -ВІСТА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 800 мг, по 180 таблеток у контейнерах (баночках) з кришечкою; по 1 контейнеру (баночці) у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Роттендорф Фарма ГмбХ, Німеччина (первинне, вторинне пакування); Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія (виробництво, включаючи первинне, вторинне пакування та випуск серії); Фармас'ютікал Уоркс ПОЛЬФАРМА С.А., Польща (виробництво нерозфасованої продукції)	Німеччина/ Іспанія/ Польща	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/16898/01/01
534.	СЕЗОНІЯ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1, по 2, по 3 або по 10 блістерів у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	без рецепта	UA/16127/01/01
535.	СЕРВОНЕКС	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія/	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за	UA/13114/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	оболонкою, по 5 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		ПВТ ЛТД, Індія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Україна	та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці in bulk: №14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Маркировка для упаковки in bulk прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	рецептом	
536.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості та випуск серії: ТОВ "КУСУМ ФАРМ", Україна	Індія/ Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші	за рецептом	UA/13114/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці in bulk: №14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Маркировка для упаковки in bulk прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.		
537.	СЕРВОНЕКС®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, in bulk № 14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці in bulk: №14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Маркировка для упаковки in bulk прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	-	UA/15767/01/01
538.	СЕРВОНЕКС	таблетки, вкриті	КУСУМ	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	-	UA/15767/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	оболонкою, по 10 мг in bulk: №14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці	ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД		ПВТ ЛТД		та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ для ГЛЗ Сервонекс®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг або по 10 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній упаковці in bulk: №14x240: по 14 таблеток у блістері; по 240 блістерів у картонній коробці: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Маркировка для упаковки in bulk прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.		
539.	СЕРТОМАКС -ЗДОРОВ'Я	крем, 20 мг/г по 20 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картоном	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Також оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та/або іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/16266/01/01
540.	СЕРТРАЛОФ Т 100	таблетки, вкриті оболонкою по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери	Товариство з обмеженою відповідальністю	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП",	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого	за рецептом	UA/8406/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	"Фармацевтична компанія "Здоров'я"		Україна (всі стадії виробництва, контроль якості); Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)		тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
541.	СЕРТРАЛОФ Т 25	таблетки, вкриті оболонкою по 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 "Здоров'я", Україна (всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії)	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8406/01/02
542.	СЕРТРАЛОФ Т 50	таблетки, вкриті оболонкою по 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	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/8406/01/03
543.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій; по	Новартіс	Швейцарія	Новартіс Фарма	Швейцарія	Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за	UA/12937/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		0,6 мг/1 мл; по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону	Фарма АГ	я	Штейн АГ		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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	рецептом	
544.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій; по 0,9 мг/1 мл; по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12937/01/03
545.	СИГНІФОР	розчин для ін'єкцій; по 0,3 мг/1 мл; по 1 мл у ампулі; по 6 ампул в коробці; по 5 або по 10 коробок у пачці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/12937/01/01
546.	СИНАФЛАНУ МАЗЬ	мазь 0,025 %; по 10 г, 15 г у тубі; по 1 тубі в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ": Затверджено: Маркування. Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/9345/01/01
547.	СИНЕКОД	краплі оральні для дітей, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею і кришкою; по 1 флакону	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	виробництво за повним циклом: ГСК Консьюмер Хелскер С.А., Швейцарія	Швейцарія/Італія	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,	без рецепта	UA/5260/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у картонній коробці			виробництво за повним циклом: ДОПЕЛЬ ФАРМАЦЕУТИЦІ С.Р.Л., Італія		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 – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.		
548.	СИНЕКОД	сироп, 1,5 мг/мл по 100 мл або по 200 мл у флаконі з кришкою та мірною склянкою; по 1 флакону у картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція – Др. Стівен Хоббиджер / Dr. Stephen Hobbiger, BSc; Пропонована редакція – Др. Йенс-Ульріх Штегманн / Dr. Jens-Ulrich Stegmann, MD. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна номеру та місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/5260/01/01
549.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 4 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (Випускний контроль); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск	Угорщина/ Греція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 3 мг для лікарського засобу Сіндрол®. Зміни щодо вилучення сили дії 3 мг внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14842/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					серії); Фарматен С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)				
550.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 8 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (Випускний контроль); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина/ Греція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 3 мг для лікарського засобу Сіндрол®. Зміни щодо вилучення сили дії 3 мг внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14842/01/04
551.	СІНДРАНОЛ®	таблетки пролонгованої дії по 2 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2, 4 або 6 блістерів у картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина (Випускний контроль); Фарматен Інтернешнл С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії); Фарматен С.А., Греція (повний цикл виробництва, включаючи випуск серії)	Угорщина/ Греція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Вилучення (сила дії) Вилучення сили дії 3 мг для лікарського засобу Сіндрол®. Зміни щодо вилучення сили дії 3 мг внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Склад", "Лікарська форма", "Особливості застосування". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14842/01/01
552.	СКИНОРЕН®	крем 20 %, по 30 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Фарма Мануфактурінг Італі СРЛ	Італія	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/1074/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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: Line Alleslev Larsen. Пропонована редакція: Berit Nautrup Andersen. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд Рекомендовано до затвердження. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Гаптянов Антон Станіславович. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Не рекомендовано до затвердження, у зв'язку із наданням оновленої інформації щодо зміни контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Наумова Ірина Олександрівна. Пропонована редакція: Венгер Людмила Анатоліївна. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні.		
553.	СМЕКТА® ВАНІЛЬ	порошок для оральної суспензії по 3 г; по 3,76 г порошку у пакетику, по 10, 12 або 30 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/10103/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
554.	СОЛЕДУМ® ФОРТЕ	гастрорезистентні капсули м'які, по 200 мг; по 20 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 25 капсул у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці	типу Касселла-мед ГмбХ & Ко. КГ	Німеччин а	Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (первинне та вторинне пакування); Артесан Фарма ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина (вторинне пакування); Каталент Німеччина Ебербах ГмбХ, Німеччина (виробництво капсул (без покриття) in bulk); Клостерфрау Берлін ГмбХ, Німеччина (нанесення покриття, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); С.К. Свіскапс Румунія С.Р.Л., Румунія (виробництво капсул (без покриття) in bulk)	Німеччина/ Румунія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Додається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/15105/01/01
555.	СОЛЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 400 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Рівофарм СА	Швейцарі я	Рівофарм СА	Швейцарія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Діюча редакція – Luca Feliciotti. Пропонована редакція – Rita Maria Puglisi. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення	за рецептом	UA/14312/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
556.	СОЛІФЕНАЦ ИН КСАНТИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17953/01/01
557.	СОЛІФЕНАЦ ИН КСАНТИС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 10 блістерів в картонній коробці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Санека Фармасьютікалз АТ	Словацька Республіка	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17953/01/02
558.	СОМАЗИНА®	розчин для перорального застосування, 100 мг/мл, по 30 мл у флаконі; по 1 флакону разом із дозуючим шприцом у коробці; по 10 мл у саше; по 6 або 10 саше у коробці	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Феррер Інтернаціональ, С.А.	Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/3198/02/01
559.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 120 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 120 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2x20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13432/01/01
560.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 60 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 60 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13432/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакету в картонній коробці							
561.	СОМАТУЛІН АУТОЖЕЛЬ 90 МГ	розчин для ін'єкцій пролонгованого вивільнення, 90 мг /шприц; по 1 попередньо наповненому шприцу для одноразового використання місткістю 0,5 мл з автоматичною захисною системою, 1 голкою (1,2х20 мм) в захисному ковпачку у багатошаровому пакету в картонній коробці	ІПСЕН ФАРМА	Франція	ІПСЕН ФАРМА БІОТЕК	Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13432/01/03
562.	СОМНОЛ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 7,5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери у картонній пачці	АТ "Калцекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу МКЯ: Маркировка Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5343/01/01
563.	СОРБЕНТОГ ЕЛЬ	гель оральний 0,7 г/г; по 100 г або 200 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону; по 15 г у саше; по 5, 10 або 20 саше у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична фірма "Вертекс"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична фірма «Вертекс», Україна (виробництво з продукції in bulk Товариства з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я», Україна)	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ". Затверджено: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/15901/01/01
564.	СОФОРИ ЯПОНСЬКОЇ НАСТОЙКА	настойка; по 40 мл у флаконах	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші	без рецепта	UA/8445/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни) - внесення змін до специфікації/методів контролю якості: - уточнення критеріїв прийнятності за показником «Вміст етанолу» (затверджено: «від 43,42 % до 48,0 %»; запропоновано: «від 43,4 % (об/об) до 48,0 % (об/об)»; - внесення редакційних правок т. «МБЧ» (виправлення орфографічних помилок, уточнення формулювання та посилання); - посилання на ДФУ замінено посиланням на ДФУ* (поточну редакцію).Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
565.	СПІОЛТО® РЕСПІМАТ®	розчин для інгаляцій по 2,5 мкг/2,5 мкг; по 4 мл у картриджі (60 інгаляцій); по 1 картриджу в комплекті з 1 інгалятором Респімат® у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	виробництво, пакування, маркування, контроль якості та випуск серій лікарського засобу: Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна чистота": Ковенс Лабораторіс Лтд., Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії контроль якості за показником "Мікробіологічна чистота": СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина Лабор ЛС СЕ & Ко.КГ, Німеччина контроль якості за виключенням показника "Мікробіологічна частота": Куасаар ГмбХ, Німеччина	Німеччина/ Сполучене Королівство Великої Британії та Північної Ірландії	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення логотипу компанії.	за рецептом	UA/15523/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
566.	СТАТОРЕМ®-Н	таблетки, по 20/12,5 мг, №28 (14x2): по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці; №84 (14x6): по 14 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці; по 10 таблеток у блістері, по 3 або 6 блістерів у картонній упаковці	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	ТОВ "КУСУМ ФАРМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення додаткового розміру упаковки №30 (10x3) та №60(10x6) у блістері у картонній упаковці, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі Упаковка: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування ЛЗ у р. "Упаковка" як наслідок поява додаткового пакування №30 та №60. Введення змін протягом 6-ти місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/18211/01/01
567.	СТОДАЛЬ®	сироп; по 200 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною чашкою в пачці	БУАРОН	Франція	БУАРОН	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін з 01.01.2021 р.	без рецепта	UA/9346/01/01
568.	СТРЕПСІЛС® БЕЗ ЦУКРУ, ЗІ СМАКОМ ЛИМОНА	льодяники; по 8 льодяників у блістері; по 2 блістери в картонній коробці; по 12 льодяників у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	Рекітт Бенкізер Хелскер Інтернешнл Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна коду АТХ. Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакотерапевтична група. Код АТХ.". До затвердження рекомендується Інструкція для медичного застосування лікарського засобу із кодом АТХ, який відповідає міжнародному класифікатору ВООЗ (http://www.whocc.no/atc_ddd_index/) затверджено – R02A A20, запропоновано – R02A A03. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/4927/01/01
569.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,5 г по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником «Температура тверднення» з відповідним методом випробування допоміжної речовини кислоти стеаринової, що входить до складу лікарського засобу Стрептоцид, таблетки по 0,3 г та по 0,5 г, та внесення змін до показника «Ідентифікація» пов'язана із приведенням у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї «Stearic acid»	за рецептом	UA/1090/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
570.	СТРЕПТОЦИД	таблетки по 0,3 г по 10 таблеток у блістерах	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (доповнення специфікації новим показником з відповідним методом випробування) Доповнення специфікації новим показником «Температура тверднення» з відповідним методом випробування допоміжної речовини кислоти стеаринової, що входить до складу лікарського засобу Стрептоцид, таблетки по 0,3 г та по 0,5 г, та внесення змін до показника «Ідентифікація» пов'язана із приведенням у відповідність до монографії діючого видання Європейської Фармакопеї «Stearic acid»	за рецептом	UA/1090/01/02
571.	СТРЕПТОЦИД-ДАРНИЦЯ	таблетки по 300 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ Согласно представленным графическим изображениям. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5949/01/01
572.	СТРЕПТОЦИДОВА МАЗЬ 10%	мазь 10 % по 25 г у тубах; по 25 г у тубі, по 1 тубі в пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування, що додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування. 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/1090/02/01
573.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг 1 флакон (на 20 мл) з порошком у картонній коробці	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6154/01/02
574.	СУЛЬБАКТО МАКС	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг 1 флакон (на 10 мл) з порошком у картонній	Мілі Хелскере Лімітед	Велика Британія	Венус Ремедіс Лімітед, Індія; Свісс Перентералс Лтд., Індія	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	за рецептом	UA/6154/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці					вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
575.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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) - Додавання домішки AZD9291 феноксазінон до специфікації проміжного продукту у формі AZD9291 вільної основи (наразі контроль цієї домішки контролюється у межах пункту специфікації «Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка»)	за рецептом	UA/16232/01/02
576.	ТАГРІССО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	АстраЗенека АБ	Швеція	АстраЗенека АБ	Швеція	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) - Додавання домішки AZD9291 феноксазінон до специфікації проміжного продукту у формі AZD9291 вільної основи (наразі контроль цієї домішки контролюється у межах пункту специфікації «Будь-яка індивідуальна неідентифікована домішка»)	за рецептом	UA/16232/01/01
577.	ТАЗАЛОК™	краплі оральні, розчин; по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці; по 2 або 3 флакони у картонній коробці із роздільною вставкою	ТОВ "УНІВЕРСАЛ ЇНЕ АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА"	Україна	ПАТ "Лубнифарм", Україна; Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Україна/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - Введення додаткового розміру упаковки виробництва Др. Густав Кляйн ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина, а саме, по 100 мл у флаконі, по 2 або по 3 флакони вкладають у картонну коробку із картонною роздільною вставкою, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами в розділі «Упаковка». Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу.	без рецепта	UA/8499/01/01
578.	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 Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	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	за рецептом	UA/17353/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГІЛЕНІЯ, капсули тверді по 0,5 мг). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
579.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/9822/01/01
580.	ТАНАКАН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг; по 15 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна у первинній упаковці готового лікарського засобу (тип контейнера або додавання нового контейнера) - Тверді, м'які та нестерильні рідкі лікарські форми - внесення змін до матеріалів реєстраційного досьє р. 3.2.P.7. Система контейнер/ закупорювальний засіб, а саме додавання первинної упаковки блістеру ПВХ-ПВДХ/алюміній Затверджено: блістер ПВХ/алюміній; Запропоновано: блістер ПВХ/алюміній; блістеру ПВХ-ПВДХ/алюміній	за рецептом	UA/9822/01/01
581.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного	за рецептом	UA/8979/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень №UA/8979/01/01, №UA/8979/01/02 затверджених Наказом МОЗ від 26.04.2019 №992. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє		
582.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону; по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 - затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень №UA/8979/01/01, №UA/8979/01/02 затверджених Наказом МОЗ від 26.04.2019 №992. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє	за рецептом	UA/8979/01/01
583.	ТАСИГНА	капсули тверді по 200 мг по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 - Затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень №UA/8979/01/01, №UA/8979/01/02 затверджених Наказом МОЗ від 26.04.2019 №992. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного досьє.	за рецептом	UA/8979/01/01
584.	ТАСИГНА	капсули тверді по 150 мг по 4 капсули у блістері; по 7 блістерів у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	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 - Затвердження тексту Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до Реєстраційних посвідчень №UA/8979/01/01, №UA/8979/01/02 затверджених Наказом МОЗ від	за рецептом	UA/8979/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							26.04.2019 №992. Інформація, викладена в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.		
585.	ТЕБАНТИН®	капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 або 10 блістерів у картонній упаковці	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	ВАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (інформація з безпеки) "Передозування" (редагування тексту), "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Neurontin 300 mg, capsules, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/3421/01/02
586.	ТЕЙКОПЛАНІ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 200 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картону; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 15 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому доосьє)(введення нового виробника АФІ з наданням мастер-файла на АФІ)- Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.Б.2. (г), ІБ), –	за рецептом	UA/13765/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення додаткового виробника діючої речовини тейкопланіну Livzon Group FuzhouFuxing Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. І як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показниками «Компонентний склад та супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників». А також вилучення показника «Важкі метали»; 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 - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-335-Rev 03 для діючої речовини тейкопланіну від затвердженого виробника Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., Корея (затверджено: R0-CEP 2009-335-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2009-335-Rev 03)		
587.	ТЕЙКОПЛАНІ Н-ФАРМЕКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг; 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 флаконом розчинника (вода для ін'єкцій) по 3,2 мл у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці з картоном	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	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 використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) Супутня зміна: Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи	за рецептом	UA/13765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) (Б.І.6.2. (г), ІБ), – введення додаткового виробника діючої речовини тейкопланіну Livzon Group FuzhouFuxing Pharmaceutical Co. Ltd., Китай. І як наслідок зміни в специфікації та методах контролю АФІ за показниками «Компонентний склад та супровідні домішки» та «Залишкові кількості органічних розчинників». А також вилучення показника «Важкі метали»; 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 - подано оновлений сертифікат відповідності ЄФ No. R1-CEP 2009-335-Rev 03 для діючої речовини тейкопланіну від затвердженого виробника Dongkook Pharmaceutical Co., Ltd., Корея (затверджено: R0-CEP 2009-335-Rev 00; запропоновано: R1-CEP 2009-335-Rev 03)		
588.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 40 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15893/01/02
589.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 80 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15893/01/03
590.	ТЕЛПРЕС	таблетки, по 20 мг; по	"Ксантіс	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР.	Іспанія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності	за	UA/15893/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пацці	Фарма Лімітед"		Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)		та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	рецептом	
591.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15949/01/03
592.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 80 мг/25 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15949/01/02
593.	ТЕЛПРЕС ПЛЮС	таблетки по 40 мг/12,5 мг; по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 7 блістерів у картонній пацці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	ЛАБОРАТОРІО ДР. Ф. ЕЧЕВАРНЕ, АНАЛІСІС, С.А., Іспанія (контроль якості); ЛАБОРАТОРІОС ЛІКОНСА, С.А., Іспанія (повний цикл виробництва, випуск серії)	Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка В соответствии с прилагаемым текстом Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15949/01/01
594.	ТЕТ 36.6® 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; по 13,1 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи	без рецепта	UA/17816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							підприємств, що й затверджений) зміна адреси виробничої дільниці виробника АФІ аскорбінова кислота, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств: Затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China No. 37 Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, China Запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China No. 29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
595.	ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; по 23 г у саше-пакеті, по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) зміна адреси виробничої дільниці виробника АФІ аскорбінова кислота, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств: Затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China No. 37 Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, China Запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China No. 29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17386/01/01
596.	ТЕТ 36.6® МАКСІ 3 АРОМАТОМ МАЛИНИ	порошок для орального розчину; по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) зміна адреси виробничої дільниці виробника АФІ аскорбінова кислота, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств: Затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China No. 37 Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, China Запропоновано:	без рецепта	UA/17861/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
597.	ТЕТ 36.6® РАПІД 3 АРОМАТОМ ЛИМОНУ	порошок для орального розчину; по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China No. 29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(запропонований виробник належить до тієї самої виробничої групи підприємств, що й затверджений) зміна адреси виробничої ділянки виробника АФІ аскорбінова кислота, що належить до тієї самої виробничої групи підприємств: Затверджено: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China No. 37 Zhonggong Bei Street, Tiexi District, Shenyang, China Запропоновано: Northeast Pharmaceutical Group Co., Ltd., China No. 29, Shexiliu Dong Road, Economic Technology Development District, Shenyang, China введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/17420/01/01
598.	ТИЗИН® БІО	спрей назальний, розчин 0,1 % по 10 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній упаковці	МакНіл Продактс Лімітед	Велика Британія	Фамар Хелс Кеар Сервісиз Мадрид, С.А.У.	Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Діюча редакція - Марія Сніт/ Maria Spyt. Пропонована редакція - Агнешка Мейчер-Данн/ Agnieszka Majcher-Dann. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	без рецепта	UA/14228/01/01
599.	ТІВОМАКС- ДАРНИЦЯ	розчин для інфузій, 42 мг/мл; по 100 мл у флаконі; по 1 флакону	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з	за рецептом	UA/13827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в пацці; по 100 мл у флаконах	"Дарниця"				внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКИРОВКА Текст маркировки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.		
600.	ТІЗОПТАН	краплі очні, розчин по 3 мл у флаконі з пробкою-крапельницею та кришкою, по 1 флакону в картонній коробці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17236/01/01
601.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 125 мг/мл; по 4 мл в апулах з прозорого скла, по 5 ампул у касеті у пацці з картону; по 4 мл в ампулах з прозорого скла, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок щодо додання в п. 1 "Назва лікарського засобу", назву діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17695/01/01
602.	ТІКОЛІН®	розчин для ін'єкцій, 250 мг/мл; по 4 мл в апулах з прозорого скла, по 5 ампул у касеті у пацці з картону; по 4 мл в ампулах з прозорого скла, по 5 ампул у касеті; по 2 касети у пацці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна (відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії); ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна (відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії)	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковок щодо додання в п. 1 "Назва лікарського засобу", назву діючої речовини. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17695/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
603.	ТОПІЛЕПСИ Н 100	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	анія серії) всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Для ГЛЗ Топілепсин 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг: Текст маркування додається. Для ГЛЗ Топілепсин 50, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; Для ГЛЗ Топілепсин 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: Текст маркування викладено додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9762/01/01
604.	ТОПІЛЕПСИ Н 25	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Для ГЛЗ Топілепсин 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг: Текст маркування додається. Для ГЛЗ Топілепсин 50, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; Для ГЛЗ Топілепсин 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: Текст маркування викладено додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/9762/01/02
605.	ТОПІЛЕПСИ Н 50	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ Для ГЛЗ Топілепсин 25, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг: Текст маркування додається. Для ГЛЗ Топілепсин 50, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; Для ГЛЗ Топілепсин 100, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг: Текст маркування викладено додається. Запропоновано:	за рецептом	UA/9762/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна		МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
606.	ТОПОТЕКАН АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл; по 1 мл або по 4 мл концентрату у скляному флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Акорд Хелскеа Лімітед	Велика Британія	виробництво готового лікарського засобу, первинне, вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютікалз Лімітед, Індія відповідальний за випуск серії: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія вторинне пакування: Акорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія	Індія/ Велика Британія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ГІКАМТИН™). 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 у розділ "Застосування у період вагітності або годування груддю" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини.	за рецептом	UA/17720/01/01
607.	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 40 мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII, Індія Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, Індія	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додання технічної інформації виробника. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16735/01/01
608.	ТОПРАЗ	таблетки гастрорезистентні, 20	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед - Юніт VII	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту	за рецептом	UA/16735/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг; по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці					маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI та додання технічної інформації виробника. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.		
609.	ТОРСИД®	таблетки по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3 блістери у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9173/01/01
610.	ТОРСИД®	таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 3, або по 9 блістерів у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без	за рецептом	UA/9173/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ. Затверджено: МАРКУВАННЯ Відповідає наданому тексту маркування упаковки. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
611.	ТРЕСІБА® ФЛЕКСТАЧ®	розчин для ін'єкцій, 100 ОД/мл по 3 мл у картриджі, який міститься у багаторазовій одноразовій шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробництво, наповнення в первинну упаковку та контроль балку. Відповідальний за випуск: А/Т Ново Нордіск, Данія Комплектування, маркування та вторинне пакування готового продукту. Контроль якості балку готового продукту та кінцевого готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Маркування та вторинне пакування готового продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія Ново Нордіск Продюксьон САС, Франція	Данія/ Франція	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Внесення змін до розділу МКЯ: Маркування Затверджена редакція Пропонована редакція Текст маркування прилагається. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14264/01/01
612.	ТРИВЕРАМ® 20 МГ/10МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг/10 мг/5мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	виробництво, контроль якості, пакування, випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі , Франція пакування, випуск	Франція/ Ірландія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування (текст маркування входить до розділу) Запропоновано: Маркування Відповідно до затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту	за рецептом	UA/15515/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у коробці з картону			серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 12 місяців після затвердження		
613.	ТРИКАРДИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 4 блістери у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - 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/17544/01/01
614.	ТРИКАРДИН СЕРЦЕВІ КРАПЛІ	краплі оральні по 25 мл у скляному флаконі-крапельниці або у флаконі полімерному з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 25 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у флаконах скляних або у флаконах полімерних з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці; по 50 мл у скляному флаконі з пробкою-крапельницею, по 1 флакону в пачці	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування 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/8447/01/01
615.	ТРИПЛІКСАМ ® 10 МГ/2,5 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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 для дозування 5 мг/1,25 мг/5 мг; 10 мг/2,5 мг/10 мг внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендації PRAC. Введення змін	за рецептом	UA/13929/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
616.	ТРИПЛІКСАМ® 10 МГ/2,5 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг/2,5 мг/5 мг, по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	протягом 6-ти місяців після затвердження 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 для дозування 10 мг/2,5 мг/5 мг внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13930/01/01
617.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/10 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	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 для дозування 5 мг/1,25 мг/10 мг внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13931/01/02
618.	ТРИПЛІКСАМ® 5 МГ/1,25 МГ/5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг/1,25 мг/5 мг; по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 або по 3 контейнери для таблеток у коробці з картоном	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії: Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція відповідальний за виробництво, аналіз, пакування та випуск серії:	Франція/ Ірландія	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	за рецептом	UA/13929/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни для дозування 5 мг/1,25 мг/5 мг; 10 мг/2,5 мг/10 мг внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції" згідно рекомендації PRAC. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
619.	ТУРУСОЛ®	розчин для іригацій по 1000 мл, 2000 мл, 3000 мл, 5000 мл у контейнерах полімерних	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графическое оформление упаковки. Прилагається. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. 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/8783/01/01
620.	ТУТУКОН	розчин оральний по 300 мл або по 600 мл розчину у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній пачці	Гранд Медикал Груп АГ	Швейцарія	Мігуель і Гарріга, С.Л.	Іспанія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Затверджено: Маркировка. Соответствует представленному графическому изображению упаковки. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	без рецепта	UA/13218/01/01
621.	УЛЬТІБРО БРИЗХАЙЛЕР	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 110 мкг/50 мкг; по 6 капсул у блістері; по 1, по 2 або по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором у коробці; по 6 капсул у блістері, по 5 блістерів у пачці разом із одним інгалятором, по 3 пачки у коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	зміни II типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна виробника вихідного/проміжного продукту/реагенту, що використовуються у виробничому процесі АФІ, або зміна виробника (включаючи, де необхідно, місце проведення контролю якості) АФІ (за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє)(введення нового виробника АФІ, коли не подається мастер-файл на АФІ та що вимагає значної зміни до відповідного розділу досьє на АФІ) - Додавання виробничої дільниці Lek Pharmaceutical d.d., в якості виробника проміжних продуктів QBA149-E6 та QAB149-E7, що призводить до незначних змін у процесі виробництва проміжних продуктів, контролю вихідних речовин; супутні редакційні й незначні зміни. Специфікація вихідних матеріалів не змінилася. Запропонований виробник	за рецептом	UA/14569/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							належить до виробничої групи підприємств Новартіс.		
622.	УРОНЕФРОН®	краплі, по 25 мл або по 50 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/11226/02/01
623.	УРОРЕК	капсули тверді по 4 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастрія Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна вноситься у зв'язку зі зміною індексу в адресі виробника діючої речовини силодозину для лікарського засобу Урорек, капсули тверді по 4 мг та по 8 мг без фактичної зміни його місця знаходження; зміни I типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна назви виробника вихідної речовини, яка використовується у подальшому виробництві діючої речовини силодозину обома зареєстрованими виробниками АФІ - Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Japan та Shiono Finesse, Ltd., Japan для лікарського засобу Урорек, капсули тверді по 4 мг та по 8 мг. Назва змінюється з Asahi Glass Co., Ltd., Chiba Plant на AGC Inc., Chiba Plant без фактичної зміни його місця провадження діяльності.; зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі	за рецептом	UA/11926/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - зміна вноситься узв'язку із внесенням змін до закритої частини мастер-файла, а саме додавання сушарки конічного типу, що використовується для виготовлення діючої речовини силодозину; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ)- зміна вноситься узв'язку із внесенням змін до закритої частини мастер-файла, а саме додавання реактора SUS 2000 L, який використовується для виготовлення діючої речовини силодозину.; зіни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - зміна вноситься узв'язку із внесенням змін до закритої частини мастер-файла, а саме додавання реактора 2000 L GL, який використовується для виготовлення діючої речовини силодозину		
624.	УРОРЕК	капсули тверді по 8 мг; по 10 капсул у блістері; по 1, або по 3, або по 5, або по 9 блістерів у картонній пачці	Рекордаті Аіленд Лтд	Ірландія	Рекордаті Індастріа Хіміка е Фармасевтіка С.п.А.	Італія	зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна вноситься у зв'язку зі зміною індексу в адресі виробника діючої речовини силодозину для лікарського засобу Урорек, капсули тверді по 4 мг та по 8 мг без фактичної зміни його місця знаходження; зміни І типу: Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому	за рецептом	UA/11926/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє)- зміна назви виробника вихідної речовини, яка використовується у подальшому виробництві діючої речовини силодозину обома зареєстрованими виробниками АФІ - Fuji Chemical Industries Co., Ltd., Japan та Shiono Finesse, Ltd., Japan для лікарського засобу Уропек, капсули тверді по 4 мг та по 8 мг. Назва змінюється з Asahi Glass Co., Ltd., Chiba Plant на AGC Inc., Chiba Plant без фактичної зміни його місця провадження діяльності.; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - зміна вноситься узв'язку із внесенням змін до закритої частини мастер-файла, а саме додавання сушарки конічного типу, що використовується для виготовлення діючої речовини силодозину; зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ)- зміна вноситься узв'язку із внесенням змін до закритої частини мастер-файла, а саме додавання реактора SUS 2000 L, який використовується для виготовлення діючої речовини силодозину.; зіни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у закритій частині мастер-файла на АФІ) - зміна вноситься узв'язку із внесенням змін до закритої частини мастер-файла, а саме додавання реактора 2000 L GL, який використовується для виготовлення діючої речовини силодозину		
625.	УРОФОСЦИН®	гранули для орального розчину, по 3,0 г, по 8 г в пакеті-саше; по 1 пакету-саше в пачці із картону	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	ПАТ «Київмедпрепарат»	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (інші зміни) - зміна контролю проміжного продукту при виробництві готового лікарського засобу за показниками "Вміст діючої речовини (фосфоміцин)" та "вода" (затверджено: на етапі технологічної операції "Приготування грануляту", запропоновано: на технологічній операції "Приготування маси для компактування"). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи	за рецептом	UA/15454/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (інші зміни) - актуалізація опису процесу приготування виробництва готового лікарського засобу на стадії "Приготування грануляту" - пропонується проводити паралельно з вказаним процесом фасування грануляту в пакети-саше. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зменшення до 10 разів) - зменшення розміру серії готового лікарського засобу Діюча редакція - 100 кг(12 500 пакетів-саше) - 200 кг(25 000 пакетів-саше) Пропонована редакція Розмір серії: - 82,5 кг(10 656 пакетів-саше) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
626.	ФАМАТЕЛ-ЗДОРОВ'Я ФОРТЕ	таблетки, вкриті оболонкою, по 40 мг, по 10 таблеток у блістерах; по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна всі стадії виробництва, контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI, інформації щодо товарного знаку, логотипу компанії та/або іншої технічної інформації. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/1120/01/02
627.	ФАРМОКС	суспензія оральна, 400 мг/10 мл по 10 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Додається. Запропоновано: Згідно затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/9791/01/01
628.	ФЕМАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг по 10	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Новартіс Фарма Штейн АГ	Швейцарія	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено:	за рецептом	UA/2721/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці					Маркування. Текст маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
629.	ФІТОБЕНЕ®	гель для зовнішнього застосування, по 20 г або по 40 г, або по 100 г у тубі, по 1 тубі у пачці з картону	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки лікарського засобу: Затверджено: 1 г гелю містить декспантенолу у перерахуванні на 100 % речовину 0,025 г, гепарину натрію у перерахуванні на 100 % речовину 500 МО, диметилсульфоксиду у перерахуванні на 100 % суху речовину 0,15 г. Запропоновано: 1 г гелю містить декспантенолу у перерахуванні на 100 % речовину 0,025 г, гепарину натрію у перерахуванні на 100 % речовину 500 МО, диметилсульфоксиду у перерахуванні на 100 % речовину 0,15 г. Зазначене виправлення відповідає матеріалам реєстраційного доосьє.	без рецепта	UA/3922/01/01
630.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": - для дозування 50 мг, 100 мг: виконується для кожної другої серії, але не рідше одного разу в рік;	за рецептом	UA/9065/01/02
631.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 150 мг, по 1 капсулі в блістері; по 1 або по 2, або по 3, або по 4 блістери у коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": - для дозування 150 мг: виконується для кожної четвертої серії, але не рідше одного разу в рік.	№ 1 – без рецепта, № 2; № 3; № 4 – за рецептом	UA/9065/01/03
632.	ФЛУКОНАЗОЛ	капсули по 50 мг, по 7 або 10 капсул у блістері, по 1 блістеру в коробці з картону	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) введення періодичності контролю за показником "Мікробіологічна чистота": - для дозування 50 мг, 100 мг: виконується для кожної другої серії, але не рідше одного разу в рік	за рецептом	UA/9065/01/01
633.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг, по 4	Євро	Індія	ФДС Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ.	за	UA/5495/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблетки у блістері; по 1 блістеру в коробці	Лайфкер Прайвіт Лімітед				Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна кодування специфікації (затверджено: RFL02U; запропоновано: 3000000312) та внесено редакційні правки (показники «Споріднені сполуки», «Залізо» та «Залишок при спалюванні» перенесено до розділу «Домішки» та показники «Втрата маси при висушуванні», «Прозорість та кольоровість розчину» перенесені до розділу «Специфічні тести»); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на діючу речовину флуконазолу показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом контролю; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - додано методику АTR для визначення показника «Ідентифікація. IR»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» (уточнено формулу розрахунку та додано посилання на USP); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Органічні домішки» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій та примітку); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - у методиці за показником «Залізо» додано посилання на USP	рецептом	
634.	ФЛЮЗАК	таблетки по 50 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна кодування специфікації (затверджено: RFL02U; запропоновано: 3000000312) та внесено редакційні правки	-	UA/5496/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(показники «Споріднені сполуки», «Залізо» та «Залишок при спалюванні» перенесено до розділу «Домішки» та показники «Втрата маси при висушуванні», «Прозорість та кольоровість розчину» перенесені до розділу «Специфічні тести»); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на діючу речовину флуконазолу показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом контролю; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - додано методику АТР для визначення показника «Ідентифікація. ІР»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» (уточнено формулу розрахунку та додано посилання на USP); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Органічні домішки» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій та примітку); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - у методиці за показником «Залізо» додано посилання на USP		
635.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна кодування специфікації (затверджено: RFL02U; запропоновано: 3000000312) та внесено редакційні правки (показники «Споріднені сполуки», «Залізо» та «Залишок при спалюванні» перенесено до розділу «Домішки» та показники «Втрата маси при висушуванні», «Прозорість та кольоровість розчину» перенесені до розділу «Специфічні тести»); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій	№ 1 – без рецепта; № 3 – за рецептом	UA/5495/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на діючу речовину флуконазолу показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом контролю; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - додано методику АТР для визначення показника «Ідентифікація. ІР»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» (уточнено формулу розрахунку та додано посилання на USP); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Органічні домішки» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій та примітку); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - у методиці за показником «Залізо» додано посилання на USP		
636.	ФЛЮЗАК	таблетки по 150 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна кодування специфікації (затверджено: RFL02U; запропоновано: 3000000312) та внесено редакційні правки (показники «Споріднені сполуки», «Залізо» та «Залишок при спалюванні» перенесено до розділу «Домішки» та показники «Втрата маси при висушуванні», «Прозорість та кольоровість розчину» перенесені до розділу «Специфічні тести»); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на діючу речовину флуконазолу показником	-	UA/5496/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Мікробіологічна чистота» з відповідним методом контролю; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - додано методику АТР для визначення показника «Ідентифікація. ІR»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» (уточнено формулу розрахунку та додано посилання на USP); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Органічні домішки» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій та примітку); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - у методиці за показником «Залізо» додано посилання на USP		
637.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг, по 2 таблетки у блістері; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна кодування специфікації (затверджено: RFL02U; запропоновано: 3000000312) та внесено редакційні правки (показники «Споріднені сполуки», «Залізо» та «Залишок при спалюванні» перенесено до розділу «Домішки» та показники «Втрата маси при висушуванні», «Прозорість та кольоровість розчину» перенесені до розділу «Специфічні тести»); 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 (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на діючу речовину флуконазолу показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом контролю; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - додано методику АТР для визначення показника «Ідентифікація. ІR»; зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» (уточнено	за рецептом	UA/5495/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							формулу розрахунку та додано посилання на USP); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Органічні домішки» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Залишкові кількості органічних розчинників» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій та примітку); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - у методиці за показником «Залізо» додано посилання на USP		
638.	ФЛЮЗАК	таблетки по 200 мг, in bulk: по 1000 таблеток у пластикових банках	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед	Індія	зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - зміна кодування специфікації (затверджено: RFL02U; запропоновано: 3000000312) та внесено редакційні правки (показники «Споріднені сполуки», «Залізо» та «Залишок при спалюванні» перенесено до розділу «Домішки» та показники «Втрата маси при висушуванні», «Прозорість та кольоровість розчину» перенесені до розділу «Специфічні тести»); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (доповнення специфікації новим показником якості та відповідним методом випробування) - доповнення специфікації на діючу речовину флуконазолу показником «Мікробіологічна чистота» з відповідним методом контролю; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - додано методику АТР для визначення показника «Ідентифікація. ІР»; зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Кількісне визначення» (уточнено формулу розрахунку та додано посилання на USP); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником «Органічні домішки» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій); зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - зміни аналітичної методики за показником	-	UA/5496/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Залишкові кількості органічних розчинників» (додано таблицю послідовностей ін'єкцій та примітку); зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ (інші зміни) - у методиці за показником «Залізо» додано посилання на USP		
639.	ФОРКАЛ®	мазь, 3 мкг/г по 30 г або по 100 г у тубах, по 1 тубі в картонній упаковці; in bulk: по 30 г у тубі, по 320 туб у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	-	UA/0082/02/01
640.	ФОРКАЛ®	мазь, 3 мкг/г по 30 г або по 100 г у тубах, по 1 тубі в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія		Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА Первичной и вторичной упаковки прилагается. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Маркування для упаковки in bulk додається. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0081/02/01
641.	ФОРЛАКС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 10 г; по 10,167 г порошку в пакету; по 10 або по 20 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6852/01/01
642.	ФОРЛАКС®	порошок для приготування розчину для перорального застосування по 4 г; по 4,0668 г порошку в пакету; по 10, 20, 30 або 50 пакетиків у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬЮМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/6852/01/02
643.	ФОРМІДРОН	розчин для зовнішнього застосування,	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ	без рецепта	UA/8411/01/0

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		спиртовий по 50 мл у флаконах, по 50 мл у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону					«Маркування» у МКЯ ЛЗ: Затверджено: Розділ «ГРАФІЧНЕ ОФОРМЛЕННЯ УПАКОВКИ» Додається. Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» Відповідно до затвердженого тексту маркування Зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
644.	ФОРТ-ГЕЛЬ	гель 2,5 %, по 30 г або 50 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) 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/2550/01/01
645.	ФОРТРАНС®	порошок для орального розчину; по 73,69 г порошку у пакетику; по 4 пакетики у картонній коробці	ІПСЕН КОНСЬОМЕ Р ХЕЛСКЕА, Акціонерне товариство спрощеного типу	Франція	БОФУР ІПСЕН ІНДУСТРІ	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Затвердження альтернативного тексту маркування упаковки лікарського засобу із зазначенням міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/6620/01/01
646.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1636/01/01
647.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними	за рецептом	UA/1636/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу		
648.	ФОРТУМ™	порошок для розчину для ін'єкцій по 2 г; 1 флакон з порошком у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Ей Сі Ес Добфар С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна назви та адреси виробника ГЛЗ, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника з відповідними змінами у тексті маркування упаковки лікарського засобу	за рецептом	UA/1636/01/03
649.	ФОТИЛ®	краплі очні; по 5 мл у флаконі – крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості: НекстФарма АТ, Фінляндія Альтернативний виробник, відповідальний за вторинне пакування: Мануфактурінг Пакагінг Фармака (МПФ) Б.В., Нідерланди Виробник відповідальний за випуск серії: Сантен АТ, Фінляндія	Фінляндія/Нідерланди	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Діюча редакція: Синюк Тетяна. Пропонована редакція: Савченко Дмитро. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду	за рецептом	UA/2384/01/01
650.	ФРУКТОЗА	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Шицзячжуан Хуа Ксу Фармасьютікал КО., ЛТД.	Китай	Шицзячжуан Хуа Ксу Фармасьютікал КО., ЛТД.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) зміна найменування заявника. Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або	-	UA/14987/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) зміна найменування виробника АФІ (Фруктоза), без зміни місця виробництва		
651.	ХІМОТРИПСИН КРИСТАЛІЧНИЙ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 0,01 г 5 флаконів з ліофілізатом у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ" БІОФАРМА"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКУВАННЯ. Текст маркування первинної та вторинної упаковки додається. Запропоновано: МАРКУВАННЯ. Відповідно до затвердженого тексту маркування Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/2347/01/01
652.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, по 100 мл у флаконі (скляному або полімерному), по 1 флакону в пачці; по 100 мл у банці, по 1 банці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткової кришки з контролем першого відкриття 1.4d (Б) зі вспіненою прокладкою виробництва фірми «Фарммаш». Україна. Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір компонентів упаковки не змінилися.	за рецептом	UA/4551/02/01
653.	ХЛОРОФІЛІПТ	розчин спиртовий, 10 мг/мл, in bulk: по 100 мл у флаконі скляному або полімерному, або банці, по 48 банок або флаконів у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб (інші зміни) - введення додаткової кришки з контролем першого відкриття 1.4d (Б) зі вспіненою прокладкою виробництва фірми «Фарммаш». Україна. Якісний та кількісний склад, тип, форма та розмір компонентів упаковки не змінилися.	-	UA/9519/01/01
654.	ХОФІТОЛ	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг; по 30 таблеток у блістері; по 2 або 6 блістерів у картонній коробці	Лабораторії Роза-Фітофарма	Франція	Лабораторії Галенік Вернін, Франція (виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості); Лабораторії Роза-Фітофарма, Франція (відповідальний за	Франція	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) заміна розділу «Графічне оформлення упаковки» на розділ «Маркування» в МКЯ ЛЗ: Затверджено: Графічне оформлення упаковки. Відповідно до доданого графічного зображення, затвердженого Наказом МОЗ України № 125 від 13.02.2014 р. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць	без рецепта	UA/8704/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії)		вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
655.	ХУМУЛІН М3	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл; по 3 мл у скляному картриджі; по 5 картриджів у картонній пачці; по 3 мл у скляному картриджі; по 1 картриджу у шприц-ручці КвікПен; по 5 шприц-ручок у картонній пачці	Ліллі Франс	Франція	Ліллі Франс	Франція	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI	за рецептом	UA/8567/01/01
656.	ЦЕФОПЕКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 1 г/1 г; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською або українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.	за рецептом	UA/13412/01/02
657.	ЦЕФОПЕКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/500 мг; по 1 флакону з порошком; по 1 флакону з порошком в пачці з картону; по 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті у пеналі з картону	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською або українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування.	за рецептом	UA/13412/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження.		
658.	ЦЕФТРАКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 500 мг/250 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською або українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/01
659.	ЦЕФТРАКТА М	порошок для розчину для ін'єкцій, 1000 мг/500 мг, 1 флакон з порошком; 1 флакон з порошком у пачці з картоном; 5 флаконів з порошком у касеті; по 1 касеті в пеналі з картоном	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ. Затверджено: Маркування. Текст маркування упаковки додається. Примітка. Маркування лікарського засобу, його дизайн подаються українською або українською та російською мовами, а при реалізації препарату на експорт - мовою, обумовленою в контракті, у відповідності з реєстраційним дос'є, яке сформоване за вимогами країни-імпортера і заявлено під час реєстрації в реєстраційні органи країни-імпортера. Запропоновано: Маркування. Відповідно до затвердженого тексту маркування упаковки. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13736/01/02
660.	ЦЕФТРИАКСОН 1000	порошок для розчину для ін'єкцій по 1 г; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (лідокаїн, розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 3,5 мл в	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск	Україна/ Китайська Народна Республіка	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17943/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 10 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці			серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка				
661.	ЦЕФТРИАКС ОН 500	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,5 г; 1 або 10, або 50 флаконів з порошком у пачці; 1 флакон з порошком та 1 ампула з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл в ампулі) у блістері, по 1 блістеру в пачці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	виробництво та первинне пакування розчинників; вторинне пакування, контроль та випуск серії готового лікарського засобу: Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків", Україна виробництво та первинне пакування порошку: Реюнг Фармасьютікал Ко., Лтд., Китайська Народна Республіка	Україна/ Китайська Народна Республіка	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17943/01/01
662.	ЦЕФТРИАКС ОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 0,5 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Согласно представленным графическим изображениям. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування.	за рецептом	UA/6340/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл відповідно у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці					Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження		
663.	ЦЕФТРИАКСОН-ДАРНИЦЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, по 1,0 г у флаконі; 1 флакон із порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці, по 1 чарунковій упаковці у пачці; 1 флакон з порошком у комплекті з 1 ампулою розчинника (Вода для ін'єкцій-Дарниця) по 5 мл або по 10 мл відповідно у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 40 флаконів у коробці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)- Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення упаковки" на "Маркування" в МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ УПАКОВКИ Согласно представленным графическим изображениям. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/6340/01/02
664.	ЦИКЛОДИНОН®	таблетки, вкриті оболонкою, по 15 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Біонорика СЕ	Німеччина	Біонорика СЕ	Німеччина	технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460) Виправлення технічної помилки у специфікації ГЛЗ на термін придатності за показником «Кількісне визначення» у зв'язку із некоректним перекладом показника якості «Casticin - recovery of the starting value» Затверджено: Экстракт плодов прутняка сухой в пересчете на кастицин. Запропоновано: Кастицин – процент извлечения от исходного значения	без рецепта	UA/0267/01/01
665.	ЦИКЛОМЕД	краплі очні 1 %, по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону у пачці	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	СЕНТИСС ФАРМА ПВТ. ЛТД.	Індія	зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: МАРКИРОВКА. (присутствует текст маркировки первичной и вторичной упаковки как часть МКК) Запропоновано: МАРКИРОВКА В соответствии с утвержденным текстом маркировки. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/2911/01/01
666.	ЦИПРОФЛОК	таблетки, вкриті	ТОВ	Україна	ТОВ	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів зміни I	за	UA/16650/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	САЦИН-АСТРАФАРМ	плівковою оболонкою, по 500 мг №10 (10x1) у блістері	"АСТРАФАРМ"		"АСТРАФАРМ"		типу - оновлення затвердженого тексту маркування упаковок ЛЗ	рецептом	
667.	ЦИПРОФЛОК САЦИН	розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 100 або 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 100 або 200 мл у пляшці, по 1 пляшці в пачці; по 100 або 200 мл у пляшках, по 100 або 200 мл у пляшках, по 100 або 200 мл у контейнерах	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Внесення змін до розділу "Маркування" МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркировка. В соответствии с утвержденным текстом маркировки, который прилагается. Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/3643/01/01
668.	ЦИСПЛАТИН А АККОРД	концентрат для розчину для інфузій, 1 мг/мл по 10 мл, по 25 мл, по 50 мл, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Аккорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія (альтернативний виробник): Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Астрон Резьорч Лімітед, Велика Британія контроль якості серій: Фармадокс Хелскеа Лтд., Мальта	Індія/ Велика Британія/ Мальта/ Угорщина	Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Внесення змін до розділу «Маркування» МКЯ ЛЗ: Затверджено: Маркування Додається Запропоновано: Маркування. Згідно затвердженого тексту маркування. Введення змін протягом 6-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості серій: Фармавалід Лтд. Мікробіологічна лабораторія, Угорщина				
669.	ЦИТОСЕЙВ®	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у касеті; по 2 касети в пачці з картону; по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ТОВ НВФ «МІКРОХІМ»	Україна	відповідальний за виробництво та контроль/випробування серії, не включаючи випуск серії: Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків", Україна відповідальний за випуск серії, не включаючи контроль/випробування серії: ТОВ НВФ "МІКРОХІМ", Україна	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/18016/01/01
670.	ЦИТРАМОН МАКСІ®	таблетки по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1, по 2 або по 9 контурних чарункових упаковок у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Термін введення змін протягом 6 місяців після затвердження	№10х1, №10х2 - без рецепта №10х9 - за рецептом	UA/17370/01/01
671.	ЦИТРАМОН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці, по 6 або по 12 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - Оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у системі SI. Заміна розділу "Графічне оформлення" на "Маркування" в затверджених МКЯ ЛЗ. Затверджено: ГРАФИЧЕСКОЕ ОФОРМЛЕНИЕ Согласно предоставленным графическим изображениям. Запропоновано: МАРКУВАННЯ Відповідно до затвердженого тексту маркування. Термін введення змін: протягом 6 місяців з дати затвердження	без рецепта	UA/6550/01/01

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

Олександр ГРІЦЕНКО