



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ

Н А К А З

21.11.2019

№ 2319

Київ

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

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

НАКАЗУЮ:

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

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

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

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

Контроль за виконанням цього наказу залишаю за собою.

Міністр

З. СКАЛЕЦЬКА

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Реклам ування	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЕВІТ® ЛАЙТ	капсули м'які, по 10 капсул у блистері; по 1 або 3 блистери у пачці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17758/01/01
2.	БЛОКМАКС ДЛЯ ДІТЕЙ	суспензія оральна 100 мг/5 мл, по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним шприцом в картонній коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	Не підлягає	UA/17749/01/01
3.	ВАЛЕРІАНИ ЕКСТРАКТ ВОДНО-СПИРТОВИЙ СУХИЙ	порошок (субстанція) у пакетах із плівки поліетиленової для фармацевтичного	ПрАТ "Технолог"	Україна	НАТУРЕКС ЕС.ЕЙ.	Франція	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17759/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
4.	ГІДРОКОРТИЗО НОВИЙ КРЕМ	крем, 1 мг/г; по 15 г або по 30 г у тубі, по 1 тубі у 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, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17750/01/01
5.	ЛАКТУНОРМ®	сироп, 670 мг/мл, по 100 мл або по 200 мл, або по 500 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним стаканчиком у пачці	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПРАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця" (виробництво з продукції in bulk виробника Фрезеніус Кабі Австрія ГмбХ, Австрія)	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17762/01/01
6.	ЛАТАНОПРОСТ	олія (субстанція) у скляних флаконах для	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та	Угорщина	ХІНОІН Завод Фармацевтичних та Хімічних	Угорщина	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17763/01/01

№ 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	Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.		Продуктів Прайвіт Ко. Лтд.					
7.	ЛАЦЕРАН	таблетки 2,5 мг, № 14, № 28 в блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17764/01/01
8.	ЛАЦЕРАН	таблетки 5 мг, № 14, № 28 в блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17764/01/02
9.	ЛАЦЕРАН	таблетки 10 мг, № 14, № 28 в блістерах	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед	Індія	реєстрація на 5 років	за рецептом	Не підлягає	UA/17764/01/03
10.	ЛОРАНГІН	розчин для ротової порожнини по 120 мл у флаконі; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Тернофарм"	Україна	ТОВ "Тернофарм"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17765/01/01
11.	МОКСИФЛОКСАЦИН	таблетки, вкриті оболонкою, по 400 мг, по 5 таблеток у блістері, по 7 таблеток у блістері, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17766/01/01
12.	НАТРІЮ	розчин для	ДІАКО	Італія	ДІАКО	Італія	реєстрація на 5 років	за	Не	UA/17767/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ХЛОРИД	інфузій, 9 мг/мл, по 100 мл, або по 250 мл або по 500 мл у скляних пляшках	БІОФАРМАЧ ЕУТІЧІ С.Р.Л.		БІОФАРМАЧЕУТІ ЧІ С.Р.Л.		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
13.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 4 мг/5 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17768/01/01
14.	ПЕРІНДОПРЕС® А	таблетки по 8 мг/10 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17768/01/02
15.	ПЛАЗМОВЕН®	розчин для інфузій по 500 мл у флаконі	ПрАТ "Фармацевтична фірма	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно	за рецептом	Не підлягає	UA/17779/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
			"Дарниця"				оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
16.	РІНАЗАЛ® ЕКСТРА	спрей назальний, дозований 0,5 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозувальним насосом, по 1 флакону у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17751/01/01
17.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії, випуск серії: Біофарм Лтд, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17769/01/01
18.	РОЗУВАСТАТИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3	ТОВ "АРТЕРІУМ ЛТД"	Україна	виробництво готової лікарської форми, первинне та вторинне пакування, контроль серії,	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства	за рецептом	Не підлягає	UA/17769/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в пачці			випуск серії: Біофарм ЛТД, Польща; мікробіологічний контроль: Фітофарм Кленка С.А., Польща		охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
19.	УРСОСАН® ФОРТЕ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 500 мг по 10 таблеток в блістері, по 1 або 2, або 3, або 5, або 6, або 9, або 10 блістерів у картонній коробці	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	ПРО.МЕД.ЦС Прага а.с.	Чеська Республіка	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17770/01/01
20.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ КОРИЦІ	льодяники пресовані по 10 мг №20 (10x2) у блістерах	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	без рецепта	підлягає	UA/17752/01/01
21.	ФАРИНГОСЕПТ ЗІ СМАКОМ РОМУ	льодяники пресовані, по 10 мг; по 10 льодяників у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	Сан Фармасьютік ал Індастріз Лімітед	Індія	КК Терапія АТ	Румунія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	без рецепта	підлягає	UA/17771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
22.	ФЕРРОЛЕК-ЗДОРОВ'Я	капсули м'які, по 10 капсул у блістері, по 2 блістери або по 3 блістери, або по 6 блістерів у коробці	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; всі стадії виробництва, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна; контроль якості: Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМЕКС ГРУП", Україна	Україна	Реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/17772/01/01
23.	ФРІФЛО КЛІЗМА	розчин ректальний, 21,4 г/9,4 г в 118 мл, по 133 мл у флаконі з наконечником та ковпачком, по 1 флакону у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у	без рецепта	підлягає	UA/17753/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
24.	ХЕДУССІН	сироп, 33 мг/4 мл; по 100 мл у флаконі, по 1 флакону з мірною ложкою у коробці картонній	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	Фітофарм Кленка С.А.	Польща	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/17773/01/01
25.	ХЛОРАМБУЦИЛ	порошок (субстанція) у поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	М/с. Сіонк Фармасьютікалз, Пвт Лтд	Індія	реєстрація на 5 років	-	Не підлягає	UA/17774/01/01
26.	ЦЕФОПЕРАЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах, по 1 або 10 флаконів у картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/17754/01/01
27.	ЦЕФОПЕРАЗОН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг у флаконах in bulk: по 10 флаконів з порошком в картонній коробці	Дженофарм Лтд	Велика Британія	НСПС Хебей Хуамін Фармасьютікал Компані Лімітед	Китай	реєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016	-	Не підлягає	UA/17755/01/01

<i>№ п/п</i>	<i>Назва лікарського засобу</i>	<i>Форма випуску (лікарська форма, упаковка)</i>	<i>Заявник</i>	<i>Країна заявника</i>	<i>Виробник</i>	<i>Країна виробника</i>	<i>Реєстраційна процедура</i>	<i>Умови відпуску</i>	<i>Реклам ування</i>	<i>Номер реєстраційного посвідчення</i>
							року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови випуску	Рекламув ання	Номер реєстраційного посвідчення
1.	АЗИТРОМІЦ ИН-КР	порошок гранульований для оральної суспензії 200 мг/5 мл по 25,4 г у банці; по 1 банці разом з каліброваним шприцом для дозування та мірною ложечкою в пачці	ПАТ "Хімфармза вод "Червона зірка"	Україна	ПАТ "Хімфармзавод "Червона зірка"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до інструкції у розділі: "Протипоказання", "Особливості застосування" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - Зміни внесені до інструкції у розділ "Показання" та розділі: "Фармакотерапевтична група", "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з	за рецептом	Не підлягає	UA/9068/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування" (у т. ч. "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами"), "Спосіб застосування та дози", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу СУМАМЕД® ФОРТЕ (порошок для оральної суспензії 200 мг/5 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
2.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини: Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Веттер Фарма-	Німеччина/Швейцарія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина; Випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини): Рош Фарма АГ, Німеччина; Вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія					
3.	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	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої та допоміжних речовин лікарського засобу.	без рецепта	підлягає	UA/1587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
4.	АНТРАЛЬ®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/2958/01/01
5.	АТОКСІЛ	порошок по 10,0 г у флаконі; по 1 флакону в пачці, по 2 г у пакеті-саше; по 20 пакетів-саше в пачці	ТОВ "Орісіл-Фарм"	Україна	ТОВ "Орісіл-Фарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/2616/01/01
6.	БЕРЕЗОВІ БРУНЬКИ	бруньки, по 50 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 10 г у пакетах	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	без рецепта	підлягає	UA/3468/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
7.	БЕТАЛОК	розчин для ін'єкцій, 1 мг/мл; по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	АстраЗенек а АБ	Швеція	Сенексі	Франція	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "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" відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2769/01/01
8.	БІСАКОДИЛ	супозиторії ректальні по 0,01 г по 5 супозиторіїв у	ПАТ "Монфарм"	Україна	ПАТ "Монфарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/3236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипі; по 2 стрипи в пачці з картону					Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжної речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
9.	БІЦИКЛОЛ	таблетки по 25 мг; по 9 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	Бейджінг Юніон Фармасьюті кал Фекторі	Китай	Бейджінг Юніон Фармасьютікал Фекторі	Китай	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення	за рецептом	Не підлягає	UA/1736/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція - Щиголева Маріанна Вікторівна, Пропонована редакція - Chen Wang. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція Щиголева Марінна Вікторівна. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна інформації щодо номера та місця знаходження мастер-файла системи фармаконагляду та адреси здійснення основної діяльності з фармаконагляду. 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» (уточнення інформації), «Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій» відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
10.	ВІПОТЕК ІНТИМ	розчин для зовнішнього застосування 0,02 %, по 50 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ТОВ "ВАЛПАРТІН ФАРМА"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Мультиспрей"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/9773/01/01
11.	ГЕПАРИН-	розчин для ін'єкцій,	Товариство	Україна	Товариство з	Україна	Перереєстрація на необмежений	за	Не	UA/10826/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	НОВОФАРМ	5000 МО/мл; по 2 мл, 4 мл або 5 мл у флаконі; по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з картону	з обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		обмеженою відповідальністю фірма "Новофарм-Біосинтез"		термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесені до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Особливості застосування", "Діти" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	рецептом	підлягає	
12.	ДАЙВОБЕТ	мазь по 15 г або 30 г мазі у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з	без рецепта	підлягає	UA/7276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду 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 в Україні для здійснення фармаконагляду: діюча редакція – Сороколетова Алла, пропонована редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
13.	ЕНТЕРОФУР ИЛ®	суспензія оральна, 200 мг/5 мл по 90 мл у флаконі; по 1 флакону з пластиковою ложкою-дозатором у картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/1991/02/01
14.	ЕРМУЦИН®	тверді капсули по 300 мг по 10 капсул	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	Виробництво нерозфасованої	Італія	Перереєстрація на 5 років. Зміни щодо безпеки/ефективності та	за рецептом	Не підлягає	UA/14088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 2 або по 6 блістерів у коробці з картону			продукції, контроль та випуск серій: ЕДМОНД ФАРМА С.Р.Л., Італія; Первинне та вторинне пакування: ЛАМП САН ПРОСПЕРО СПА, Італія		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 "Показання", а також до розділів "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
15.	КЕНАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/1 г, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану	без рецепта	підлягає	UA/8755/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Протипоказання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
16.	КЕТОНАЛ®	супозиторії по 100 мг, по 6 супозиторіїв у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Сандоз Фармасьюті калз д.д.	Словенія	контроль/випробування серії, випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво in bulk, пакування: Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С., Туреччина; контроль/випробування серії: С.К. Сандоз С.Р.Л., Румунія	Словенія/ Туреччина/ Румунія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є.	за рецептом	Не підлягає	UA/8325/06/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
17.	КОНФУНДУС® ТРИО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17293/01/01
18.	КОНФУНДУС® ТРИО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50 мг/12,5 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/17292/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							регулярних звітів з безпеки.			
19.	КОНФУНДУС® ТРИО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка	Фінляндія/Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/17290/01/01
20.	КОНФУНДУС® ТРИО	таблетки, вкриті оболонкою, по 150 мг/37,5 мг/200 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/Чеська Республіка/Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих 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	за рецептом	Не підлягає	UA/1919/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
21.	КОНФУНДУС® ТРИО	таблетки, вкриті оболонкою, по 200 мг/50 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/Чеська Республіка/Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/1919/01/04
22.	КОНФУНДУС® ТРИО	таблетки, вкриті оболонкою, по 50	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія;	Фінляндія/Чеська	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/1919/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		мг/12,5 мг/200 мг; по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	н		Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Республіка/ Україна	Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
23.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг in bulk: по 100 таблеток у флаконі, по 60 флаконів в картонній транспортній упаковці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о.,	Фінляндія/ Чеська Республіка	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції	-	Не підлягає	UA/17291/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					Чеська Республіка		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.	КОНФУНДУС® ТРІО	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг/25 мг/200 мг по 30 або по 100 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює первинне та вторинне пакування: Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює контроль якості: Квінта - Аналітика с.р.о., Чеська Республіка; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування, контроль якості і випуск серій (для пакування № 100): Товариство з обмеженою відповідальністю "КУСУМ ФАРМ", Україна	Фінляндія/Чеська Республіка/Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Особливості застосування" та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих та допоміжних речовин. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/1919/01/02
25.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО - ВЕРШКОВИ	сироп, 30 мг/5 мл, по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з	ТОВ «Санofi-Авентіс Україна»	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/Іспанія	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення	без рецепта	підлягає	UA/13771/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	М СМАКОМ	пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці					фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
26.	ЛАМІКОН®	таблетки по 0,25 г, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділи: "Фармакологічні властивості", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" відповідно до інформації щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (ЛАМІЗИЛ®, таблетки, 250 мг). Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в	за рецептом	Не підлягає	UA/2714/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
27.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 10 блістерів в коробці	ТОВ "Астрафарм"	Україна	ТОВ "Астрафарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації) та "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/2610/01/01
28.	МАЗЬ ДР. ТАЙССА 3	мазь; по 20 г, 50 г або 100 г у банці;	Др. Тайсс Натурварен	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ (дозвіл на випуск	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/2333/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
	ЖИВОКОСТОМ	по 1 банці в картонній коробці	ГмбХ		серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування)		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 "Показання" (уточнення), а також до розділів "Протипоказання", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення інформації з безпеки), "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування лікарського засобу, зазначеної в матеріалах реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
29.	МАТЕРИНКИ ТРАВА	трава по 50 г або 75 г у пачках з внутрішнім пакетом; по 1,5 г у фільтр-пакеті; по 20 фільтр-пакетів у пачці або у пачці з внутрішнім пакетом	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	ПрАТ "Ліктрави"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня	без рецепта	підлягає	UA/3538/01/01

№ 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 за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
30.	МІРАМІДЕЗ®	розчин наскірний, спиртовий, 0,1%, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній пачці	КНВМП "ІСНА"	Україна	ТОВ "Виробниче об'єднання "Тетерів", Україна; ТОВ "Тернофарм", Україна	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить	без рецепта	підлягає	UA/0237/01/01
31.	НІМЕСУЛІД-ФІТОФАРМ	таблетки по 100 мг по 12 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу,	за рецептом	Не підлягає	UA/2963/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Діти" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
32.	НОРДІТРОПІН® НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл, по 1,5 мл у багатовдозовій шприц-ручці з вмонтованим катриджем; по 1 шприц-ручці у коробці з картоном	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за	Данія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування	за рецептом	Не підлягає	UA/0578/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордиск, Данія		лікарського засобу до розділу "Показання", а також до розділів "Протипоказання", "Спосіб застосування та дози", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції", "Діти" (редакційні правки), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
33.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г, in bulk: № 1000 (по 5 супозиторіїв у блістері; по 200 блістерів у ящику)	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	-	Не підлягає	UA/13745/01/01
34.	НО-Х-ША®	супозиторії ректальні по 0,04 г,	Приватне акціонерне	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім -	Україна	Перереєстрація на необмежений термін	без рецепта	підлягає	UA/3611/01/01

№ 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 5 супозиторіїв у блістері; по 2 блістери у пачці	товариство "Лекхім - Харків"		Харків"		Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
35.	ПАНТОПРАЗ ОЛ НАТРІЮ СЕСКВІГДР АТ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14280/01/01
36.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/ Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесені до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції "	за рецептом	Не підлягає	UA/4990/03/02

№ 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 матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
37.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості" (редагування тексту та уточнення інформації), "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю" (редагування тексту та уточнення інформації), "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" (редагування тексту та уточнення інформації), "Спосіб застосування та дози" (редагування тексту та уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки	за рецептом	Не підлягає	UA/4990/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
38.	ПЕНТИЛІН	таблетки пролонгованої дії по 400 мг по 10 таблеток у блістері по 2 блістери в 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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2694/01/01
39.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей нашкірний, розчин 5% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) -Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до	без рецепта	підлягає	UA/1840/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжної речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
40.	ПІЛФУД БОСНАЛЕК®	спрей нашкірний, розчин 2% по 60 мл у флаконі з розпилювачем; по 1 флакону в картонній коробці	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Босналек д.д.	Боснія і Герцеговина	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини та допоміжної речовини.	без рецепта	підлягає	UA/1840/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
41.	ПРЕДНІЗОЛ ОН- ДАРНИЦЯ	розчин для ін'єкцій, 30 мг/мл, по 1 мл в ампулі; по 3 або по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: «Фармакологічні властивості» (уточнення відповідно до міжнародної класифікації кодів АТС ВООЗ), «Протипоказання», «Взаємодія з іншими лікарськими засобами або інші види взаємодій», «Особливості застосування», «Застосування у період вагітності або годування груддю», «Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами», «Побічні реакції» відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої	за рецептом	Не підлягає	UA/2587/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
42.	ПРИСИПКА ДИТЯЧА	порошок нашкірний 0,1 г/г, по 50 г у банках	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/3599/01/01
43.	РИСПОЛЕП КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 25 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат,	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи	за рецептом	Не підлягає	UA/1683/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці					контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Laurence Oster-Gozet. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
44.	РИСПОЛЕПТ КОНСТА®	порошок та розчинник для суспензії для ін'єкцій пролонгованої дії по 37,5 мг; комплект що містить: 1 флакон з порошком, 1 шприц з 2 мл розчинника (натрію кармелоза 40 мПа.с; полісорбат 20; натрію гідрофосфат, дигідрат; кислота лимонна безводна; натрію хлорид; натрію гідроксид; вода для ін'єкцій), 1 безголковий пристрій West/Medimor для приготування суспензії та 2 голки довжиною 25 мм та 51 мм (із захисними пристроями) для внутрішньом'язових ін'єкцій у пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Виробництво та первинна упаковка розчинника: Сілаг АГ, Швейцарія; Виробництво та первинна упаковка порошку: Алкermес Інк., США; Вторинна упаковка та випуск серії: Сілаг АГ, Швейцарія	Швейцарія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Dr. Laurence Oster-Gozet. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд – Арнаутова Юлія Леонідівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/1683/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
45.	РИСПОЛЕПТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 2 мг; по 10 таблеток в блістері; по 2 або по 6 блістерів у картонній пачці	ТОВ "Джонсон і Джонсон Україна"	Україна	Янссен-Сілаг С.п.А.	Італія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (уточнення інформації), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006	за рецептом	Не підлягає	UA/0692/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
46.	РОЗУВАСТА ТИН КАЛЬЦІУ	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Нош Лабс Пвт. Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14226/01/01
47.	СЕДАСЕН	капсули, по 40 капсул у пластиковому контейнері; по 1 контейнеру в картонній пачці	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Спільне українсько-іспанське підприємство "СПЕРКО УКРАЇНА"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/10985/01/01
48.	СІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 4 таблетки у блістері по 1 блістеру в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості	за рецептом	Не підлягає	UA/13928/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (VIAGRA®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг). Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду заявника (включаючи контактні дані): Діюча редакція –Аміт Шрівастава. Пропонована редакція – Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані): Діюча редакція - Шарма Панкадж Пропонована редакція - Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року №			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
49.	СІГРА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг, по 1 таблетці у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці, по 4 таблетки у блістері по 1 блістеру в картонній упаковці	СКАН БІОТЕК ЛТД	Індія	Бафна Фармасьютікалс Лтд.	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) Зміни внесені до інструкції у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до інформації референтного лікарського засобу (BIAGRA®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 100 мг). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду заявника (включаючи контактні дані): Діюча редакція –Аміт Шрівастава. Пропонована редакція – Гопалакрішна Панікер Біну. Зміна контактних даних уповноваженої особи. Зміна	за рецептом	Не підлягає	UA/13928/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							контактної особи заявника для здійснення фармаконагляду в Україні (включаючи контактні дані): Діюча редакція - Шарма Панкадж Пропонована редакція - Іваницький Андрій Васильович. Зміна контактних даних контактної особи Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
50.	СКЛОВИДНЕ ТІЛО	розчин для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі, по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці з картоном	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	ТОВ "ФЗ "БІОФАРМА"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Застосування у період вагітності або годування груддю" (уточнення), "Побічні реакції" відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції	за рецептом	Не підлягає	UA/2189/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить			
51.	ТОБРАДЕКС®	краплі очні, по 5 мл у флаконі-крапельниці «Дроп-Тейнер®»; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (затверджено: "Отримані дані підтверджують безпеку та ефективність застосування препарату дітям віком від 1 року ", запропоновано: "ТОБРАДЕКС® можна застосовувати дітям віком від 2 років"), "Побічні реакції" та "Упаковка" (редагування інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/2448/01/01
52.	ТОБРАДЕКС®	мазь очна, по 3,5 г у тубі; по 1 тубі у коробці з картону	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	Перереєстрація на необмежений термін. зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/2448/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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 "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (затверджено: "Отримані дані підтверджують безпеку та ефективність застосування препарату дітям віком від 1 року", запропоновано: "ТОБРАДЕКС® можна застосовувати дітям віком від 2 років"), "Побічні реакції" та "Упаковка" (редагування інформації) відповідно до матеріалів реєстраційного дос'є. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
53.	ТРЕНАКСА 250	таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для	за рецептом	Не підлягає	UA/10181/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Анжу Агарвал. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні – Петренчук Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду– Dr. Ashish Mungantiwar. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні – Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. 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 у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (було: Не застосовувати дітям віком до 12 років; стало: Відсутній клінічний досвід щодо застосування транексамової кислоти дітям та			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							підліткам віком до 15 років. Проте дані щодо дозування, ефективності та безпеки застосування за таких умов є обмеженими), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
54.	ТРЕНАКСА 500	таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг по 6 таблеток у стрипі; по 2 стрипи в картонній коробці	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Діюча редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за здійснення фармаконагляду – Анжу Агарвал. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні – Петренчук Олена Вікторівна. Пропонована редакція: Уповноважена особа заявника, відповідальна за	за рецептом	Не підлягає	UA/10181/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення фармаконагляду– Dr. Ashish Mungantiwar. Контактна особа заявника, відповідальна за фармаконагляд в Україні – Гнітецька Любов Валеріївна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. 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 у розділи "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози" (уточнення), "Діти" (було: Не застосовувати дітям віком до 12 років; стало: Відсутній клінічний досвід щодо застосування транексамової кислоти дітям та підліткам віком до 15 років. Проте дані щодо дозування, ефективності та безпеки застосування за таких умов є обмеженими), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в			

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
55.	ТРИКАСАЙД	капсули по 500 мг, по 15 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці, по 30 капсул у флаконах	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	Перереєстрація на необмежений термін. Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки застосування діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками,	за рецептом	Не підлягає	UA/1071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
56.	ТУТУКОН	розчин оральний по 300 мл або по 600 мл у поліпропіленовому флаконі; по 1 флакону разом з пластиковим мірним стаканчиком у картонній пачці	Гранд Медикал Групп АГ	Швейцарія	Мігуель і Гарріга, С.А.	Іспанія	Перереєстрація на 5 років. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	без рецепта	підлягає	UA/13218/01/01
57.	УРОМІТЕКСА Н® 400 МГ	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл; по 4 мл (400 мг) в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у картонній коробці	Бакстер Онколоджі ГмбХ	Німеччина	Бакстер Онколоджі ГмбХ	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/1405/01/01
58.	ФЕНІБУТ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для виробництва нестерильних лікарських форм	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "ФАРМХІМ"	Україна	перереєстрація на необмежений термін	-	Не підлягає	UA/14286/01/01
59.	ФЛУКОНАЗОЛ	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 50 мл або по 100 мл у пляшці; по 1 пляшці у пачці з картоном; по 50 мл,	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	ТОВ "Юрія-Фарм"	Україна	перереєстрація на необмежений термін зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій	за рецептом	Не підлягає	UA/3041/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		100 мл або 200 мл у пляшках					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: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Показання" (уточнення інформації), "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації), "Діти" (уточнення інформації), "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Затвердження короткої характеристики лікарського засобу. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки			
60.	ФУЗІКУТАН	мазь 2 % по 5 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	Німеччина	Перереєстрація на необмежений термін.	за рецептом	Не підлягає	UA/10307/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
		пачці					Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
61.	ФУЗІКУТАН	крем 2 % по 5 г, 10 г, 15 г або 30 г у тубі; по 1 тубі в картонній пачці	Дермафарм АГ	Німеччина	мібе ГмбХ Арцнайміттель	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, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.	за рецептом	Не підлягає	UA/10307/01/01
62.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 0,75; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни	за рецептом	Не підлягає	UA/2585/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							внесено до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози" (щодо безпеки), "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
63.	ЦЕФОКТАМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 1,5 г; 1 флакон з порошком у пачці; 5 флаконів з порошком у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Перереєстраційна необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIP) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) Зміни внесено до інструкції у розділи "Взаємодія з іншими лікарськими	за рецептом	Не підлягає	UA/2585/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
							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" (щодо безпеки), "Діти" (редагування), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання регулярних звітів з безпеки.			
64.	ЦЕФОТАКСИМУ НАТРІЄВА СІЛЬ СТЕРИЛЬНА	порошок (субстанція) у бідонах алюмінієвих для фармацевтичного застосування	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	Кілу Антибіотикс (Ліньї) Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	Перереєстрація на необмежений термін.	-	Не підлягає	UA/14374/01/01
65.	ЦИМЕВЕН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 500 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія; Виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості: БСП Фармасьютікалз С.п.А., Італія; Вторинне пакування,	Швейцарія/Італія	Перереєстрація на 5 років Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	за рецептом	Не підлягає	UA/10598/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску (лікарська форма, упаковка)	Заявник	Країна заявника	Виробник	Країна виробника	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Рекламування	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування контролю якості, випуск серії: Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія		регулярних звітів з безпеки.			
66.	ЦИСТОН®	таблетки по 100 таблеток у пластиковому флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Хімалая Драг Компані	Індія	Хімалая Драг Компані	Індія	Перереєстрація на необмежений термін Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція - Dr. Rajesh Kumawat. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція - Dr. Menon Unni Parambath Ramanan. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд Періодичність подання регулярно оновлюваного звіту з безпеки відповідно до Порядку здійснення фармаконагляду, затвердженого наказом Міністерства охорони здоров'я України від 27 грудня 2006 року № 898, зареєстрований в Міністерстві юстиції України 19 грудня 2016 року за № 1649/29779 (у редакції наказу Міністерства охорони здоров'я України від 26 вересня 2016 року № 996), становить: згідно зі строками, зазначеними у періодичності подання	без рецепта	підлягає	UA/2451/01/01

№ 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
							регулярних звітів з безпеки.			

**Начальник відділу з питань фармацевтичної
діяльності Департаменту реалізації політик**

Т.М. Лясковський

ПЕРЕЛІК

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
1.	L-ЦЕТ®	таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3, або по 10 блістерів у картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. 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). Супутня зміна. Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування); Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткової дільниці виробництва; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової дільниці виробництва; 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) - зміни розміру серії для готового лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої дільниці Діюча редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія. Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст.	без рецепта	UA/8612/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Алвар (Раджастан), Індія Пропонована редакція: Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток. Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Розмір серії: 1 500 000 таблеток; 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) - зміни розміру серії для готового лікарського засобу у зв'язку з введенням додаткової виробничої ділянки Діюча редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток. Пропонована редакція: Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія СП-289 (А), РІІКО Індастріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія Розмір серії: 500 000 таблеток, 2 000 000 таблеток, 3 000 000 таблеток, 4 000 000 таблеток. Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія Плот № М-3, Індор Спешел Ікономік Зоун, Фейз-ІІ, Пітампур, Діст. Дхар, Мадхья Прадеш, Пін 454774, Індія Розмір серії: 1 500 000 таблеток		
2.	АГЕН® 10	таблетки по 10 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки, по 10 мг). До інструкції додано інформацію щодо заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7446/01/01
3.	АГЕН® 5	таблетки по 5 мг № 30 (10х3): по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці, № 30 (15х2): по 15 таблеток у	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	ТОВ "Зентіва"	Чеська Республіка	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до інструкції у розділи "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (НОРВАСК®, таблетки, по 5 мг). До інструкції додано інформацію щодо заявника.	За рецептом	UA/7446/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери у картонній коробці					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
4.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигуату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrissamine, methoxycarbonyltrissamine)	за рецептом	UA/14101/01/01
5.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигуату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrissamine, methoxycarbonyltrissamine)	за рецептом	UA/14101/01/02
6.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,0 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигуату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrissamine, methoxycarbonyltrissamine)	за рецептом	UA/14101/01/03
7.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигуату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrissamine,	за рецептом	UA/14101/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці			е.К., Німеччина (вторинне пакування)		methoxycarbonyltrisamine)		
8.	АДЕМПАС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 0,5 мг № 42: по 21 таблетці у блістері; по 2 блістери в картонній пачці; № 84: по 21 таблетці у блістері; по 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (всі стадії виробництва); Штегеманн Лонферпакунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (вторинне пакування)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ - збільшення розміру серії на проміжних етапах виробництва АФІ Ріоцигуату (phenylazopyrimidinediamine, pyrimidinetrisamine, methoxycarbonyltrisamine)	за рецептом	UA/14101/01/05
9.	АЗІЛЕКТ	таблетки по 1 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль (виробник, який відповідає за виробництво продукту in bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль серії, випуск серії); Фармахеми Б.В., Нідерланди (виробник, який відповідає за контроль серії)	Ізраїль/ Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації, щодо контролю якості АФІ разагіліну мезилату, показника «Важкі метали» відповідно до ICH Q3D	за рецептом	UA/13573/01/01
10.	АЙЛІЯ®	розчин для ін'єкцій, 40 мг/мл, по 0,165 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 шприцу (запаяному у блістер) у картонній упаковці; по 0,278 мл у скляному флаконі; по 1	Байер АГ	Німеччина	виробництво (включаючи стерильну фільтрацію, наповнення - первинна упаковка), вторинна упаковка, контроль серії, відповідальний за випуск серії для флаконів, контроль серії для попередньо заповнених шприців:	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) незначна зміна в процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна в процедурі тестування для параметру «біологічне навантаження» на стадії «Bioburden Reduction Filtration»: розмір вибірки для визначення біологічного навантаження збільшиться з 10 мл до 50 мл. Пропоновані критерії прийнятності для контролю біонавантаження ≤ 5 КУО/50 мл в порівнянні з поточними критеріями ≤ 1 КУО/10 мл, що в свою чергу	за рецептом	UA/12600/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону з фільтрувальною голкою 18 G у картонній упаковці			Байер АГ, Німеччина, Берлін, Німеччина; відповідальний за випуск серії, вторинна упаковка: для попередньо заповнених шприців: ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ, Німеччина; виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості нерозфасованої продукції: Редженерон Фармасьютікалс, Інк., США; контроль якості нерозфасованої продукції: Єврофінс Ланкастер Лабораторіз, Інк., США; первинна та вторинна упаковка, контроль серії: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина; контроль серії: Байер АГ, Німеччина, Вупперталь, Німеччина; контроль якості для флаконів: Байер АГ, Німеччина, Леверкузен, Німеччина		відповідає більшому розміру вибірки (Процес виробництва ГЛЗ включає два етапи фільтрування – Bioburden reduction Filtration та In-line filtration). 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) процедура тестування на визначення загальної концентрації Протеїну методом УФ-спектрофотометрії була поновлена для тестування АФІ та ГЛЗ. Методику спрощено використанням приготованого буферу G в якості холостого розчину. Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту) заміна методики випробування SE-HPLC (ексклюзивна високоефективна рідинна хроматографія) на SEC-UPLC (ексклюзивна ультра-ефективна рідинна хроматографія) для контроль якості проміжного АФІ (DSI), АФІ (DS) та ГЛЗ за показником чистоти Додатково в специфікації ГЛЗ зазначено посилання на ЕР для показника «Опис»; специфікацію ГЛЗ у шприцах доповнено посиланням для показників «Ендотоксини» та «Стерильність», а саме «тестування проводиться перед стерилізацією блістера», що обумовлено зміною формату специфікації ГЛЗ. 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 методу випробування на ендотоксини для проміжного АФІ (DSI) на кінетичний турбідиметричний метод КТА2 (затверджено гель-тромб метод). 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) зміна методу випробування на ендотоксини для АФІ на більш чутливий турбідиметричний метод КТА2. (На даний час АФІ контролюється методом КТА. Метод КТА2 є фармакопейним, як і попередній метод КТА.) Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування) розділ S.4.3.01 реєстраційного досяє доповнено валідацією нового методу випробування на ендотоксини. 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 у методі випробування АФІ за показником «Вміст сіалової кислоти» (заміна контрольного розчину футеїну, що використовується для тестування придатності системи, на еталонний стандарт). 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) зміни в процедурі тестування проміжного АФІ за показником «вміст ДНК клітин яєчника китайського хом'яка». Зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (інші зміни) погодження між Master Batch Record та IPC звітом, що призводить до розширення некритичних меж у процесі виробництва АФІ. 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 вихідного матеріалу Tris Hydrochloride показником якості «Діапазон температури плавлення» зі встановленим лімітом 150-153 °C (to add the parameter "Melting range" to the specification to the specifications of the Tris Hydrochloride raw material. The limit is set to 150-153 °C). 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) вилучення довжин хвиль 260 нм та 400 нм зі специфікації вихідного матеріалу Tris Hydrochloride, що використовується у процесі виробництва АФІ. Довжина		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							хвилі 280 нм залишається незмінною (to delete the 260 nm and 400 nm wave lengths from the specifications of the Tris Hydrochloride raw material. The 280 nm wave length remains the same). 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) вилучення абсорбції 1 М водного розчину в 1 см довжини шляху кювети зі специфікації вихідного матеріалу Tris Hydrochloride, що використовується у процесі виробництва АФІ (to delete the absorbance of a 1 M aqueous solution in a 1 cm path length cuvette from the specifications of the Tris Hydrochloride raw material). Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (звуження допустимих меж) погодження між Master Batch Record та ІРС звітом, що призводить до звуження меж у процесі виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) погодження між Master Batch Record та ІРС звітом, що призводить вилучення некритичних показників у процесі виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни випробувань або допустимих меж у процесі виробництва АФІ, що встановлені у специфікаціях (вилучення несуттєвого випробування) погодження між Master Batch Record та ІРС звітом, що призводить вилучення некритичних показників у процесі виробництва АФІ. Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження допустимих меж, визначених у специфікації) звуження показника якості «Кількісне визначення» у специфікації вихідного матеріалу Tris Hydrochloride з $\geq 99,0\%$ на $\geq 99,5\%$, що використовується у процесі виробництва АФІ (to tighten the specification limit for the assay test for Tris Hydrochloride raw material, applied during the manufacture of the active substance afibercept from $\geq 99,0\%$ to $\geq 99,5\%$) Зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (звуження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікації) звуження допустимих меж для показника «Вміст Протеїну А» у специфікації проміжного продукту Афліберсепт з ≤ 3 ppm до ≤ 2 ppm. 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) введення показника «ПЦР на парвовірус у гризунів на соєвому гідролізаті» до специфікації стартових матеріалів RXM1J Media Powder та FP1K/FP10K Medium. 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) незначна зміна в процесі виробництва лікарського засобу, а саме зміна в процедурі тестування для параметру «біологічне навантаження» на стадії «In-line filtration»: розмір вибірки для визначення біологічного навантаження збільшиться з 10 мл до 50 мл. Пропоновані критерії прийнятності для контролю біонавантаження ≤ 5 КУО/50 мл, порівнянні з поточними критеріями ≤ 1 КУО/10 мл, та відповідає більшому розміру вибірки (застосовується для ГЛЗ у флаконах) (Процес виробництва ГЛЗ включає два етапи фільтрування – Bioburden reduction Filtration та In-line filtration). 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 нового виробника, «Єврофінс Ланкастер Лабораторіс, Інк.» (Eurofins Lancaster Laboratories, Inc. (ELLI)), який використовується, як альтернативна контрактна дільниця, де проводиться контроль якості проміжного АФІ, АФІ та нерозфасованої продукції (Quality Control testing for aflibercept drug substance intermediate (DSI), aflibercept drug Substance (DS) and aflibercept Formulated Bulk (FB)) Додатково з метою приведення у відповідність до матеріалів		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							реєстраційного досьє виробника ГЛЗ зазначається функція Контроль якості для виробничої дільниці «Редженерон Фармасьютікалз Інк.», США (Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA) в МКЯ (згідно матеріалів реєстраційного досьє даний виробник завжди виконував функцію контроль якості нерозфасованої продукції) 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) зміни у процедурі тестування проміжного АФІ для показника вміст протеїну А: заміна затвердженого тестового комплексу на новий тестовий комплект ELISA. (Тестовий комплект, який використовувався раніше, знятий з виробництва, та надалі використовуватиметься новий тестовий комплект від тієї самої компанії. Процедура тестування була видалена з документа S.4.2.01 та зараз описана в документі S.2.4.07, оскільки цей тест завжди проводився під час тестування проміжного АФІ, а не під час тестування готового АФІ)		
11.	АКТЕМРА®	розчин для ін'єкцій, 162 мг/0,9 мл; 4 попередньо наповнених шприца (кожен об'ємом 1 мл) у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко КГ, Німеччина (випробування на стерильність та бактеріальні	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарського засобу, внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту, та заміни до розділу «Маркування». Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/13909/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					ендотоксини); Рош Фарма АГ, Німеччина (випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини)); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування, випробування контролю якості (крім випробування на стерильність та бактеріальні ендотоксини), випуск серії)				
12.	АКТРАПІД® НМ ФЛЕКСПЕН®	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій шприц-ручці №1, №5	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; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнено інформацію для пацієнта щодо користування шприц-ручкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17171/01/01

№ п/п	Назва лікарськог о засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					нерозфасованого продукту, первинне пакування (картриджі Пенфіл®); збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®): А/Т Ново Нордіск, 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 Продукао Фармасаутіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
13.	АЛЕРЗИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 2, або по 3 блістери в картонній коробці	ЗАТ Фармацевтич ний завод ЕГІС	Угорщи на	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна помилка в тексті маркування вторинного пакування	без рецепта	UA/9862/01/01
14.	АЛЕРЗИН	краплі оральні,	ЗАТ	Угорщи	ЗАТ Фармацевтичний	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:технічна	без	UA/9862/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з крапельницею в картонній коробці	Фармацевтичний завод ЕГІС	на	завод ЕГІС		помилка в тексті маркування вторинного пакування	рецепта	
15.	АЛЛУНА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній коробці	Амакса Фарма ЛТД	Велика Британія	виробництво за повним циклом: Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія; первинне пакування (фасування), вторинне пакування, маркування: Сого Флордіс Інтернешнл Світцерленд СА, Швейцарія; контроль якості: Лабор Цоллінгер АГ, Швейцарія; контроль якості: Інтерлабор Белп АГ, Швейцарія	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна вноситься у зв'язку зі зміною юридичної адреси заявника Амакса Фарма ЛТД. 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, не включаючи випуск серій). Зміна вноситься у зв'язку зі зміною офіційної назви виробничої ділянки, що відповідає за первинне пакування (фасування), вторинне пакування та маркування, без зміни місця виробництва.	без рецепта	UA/11711/01/01
16.	АЛТЕЙКА ГАЛИЧФАРМ	сироп in bulk: по 100 мл у банці скляній, або у флаконі скляному, або флаконі полімерному; по 48 банок скляних, або флаконів скляних, або флаконів полімерних у коробі картонному; in bulk: по 200 мл у флаконі скляному або флаконі полімерному; по 30 флаконів скляних або флаконів полімерних у коробі	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання упаковок в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 2004 від 02.10.2019 (було пропущено упаковку у формі in bulk) - зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Теоретичний розмір: не більше 15,536 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 7,768 тис. уп. (для дозування 200 мл) не більше 20,0 тис. уп. (для дозування 100 мл) та не більше 10,0 тис. уп. (для дозування 200 мл)	-	UA/12481/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонному							
17.	АЛЬТАБОР	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу – зміни до специфікації та методики випробування АФІ за показником «Мікробіологічна чистота», а саме критерії прийнятності для ТАМС, ТУМС та для окремих видів мікроорганізмів (негативних бактерій толерантних до жовчі) доповнено одиницею вимірювання – КУО	-	UA/12681/01/01
18.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу – внесення змін до методики випробування АФІ за показником «Ідентифікація. Елагова кислота» методом ТШХ, а саме змінено рухому та нерухому фази та кількість речовини, що наноситься; як наслідок, зміна формулювання критерію прийнятності у специфікації; запропоновано: наявність характерних плям на хроматограмі відповідно до тесту; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ	без рецепта	UA/10229/01/01
19.	АМІОДАРОН	таблетки по 0,2 г, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 07 від нового виробника АФІ	за рецептом	UA/8904/01/01
20.	АМІОДАРОН	таблетки по 0,2 г, in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах пластмасових	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-CEP 2003-216-Rev 07 від нового виробника АФІ	за рецептом	UA/8905/01/01
21.	АМІОКОРДИН®	розчин для ін'єкцій, 150 мг/3 мл; по 3 мл в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	Виробництво «in bulk», первинне та вторинне пакування, контроль та випуск серії: КРКА, д.д., Ново	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання дільниці, на якій здійснюється контроль/випробування серії) - Додавання	за рецептом	UA/2295/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					место, Словенія; Контроль серії (фізичні та хімічні методи контролю): КРКА, д.д., Ново место, Словенія		виробника КРКА, д.д., Ново место, Повхова улiца 5, 8501 Ново место, Словенія, що здійснює контроль серії за фізичними та хімічними показниками та зазначення функцій раніш затвердженого виробника КРКА, д.д., Ново место, Шмар'єшка цеста 6, 8501 Ново место, Словенія		
22.	АМОКСИКЛ АВ®	порошок для оральної суспензії (250 мг/62,5 мг в 5 мл); по 25 г порошку у флаконі (для 100 мл суспензії); по 1 флакону разом з поршневою піпеткою в картонній коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж первинної упаковки готового лікарського засобу - внесення змін до Специфікації первинної упаковки (флакон), а саме: видалення показника Dimensions, додавання п. Combined yeast and moulds count: NMT 10/unit, редагування п. Material, Description, Light transmission, Appearance	за рецептом	UA/7064/02/01
23.	АНАЛЬГІН	таблетки по 500 мг; по 10 таблеток у блістерах	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/8374/01/01
24.	АНЕСТЕЗО Л®	супозиторії, in bulk: по 5 супозиторіїв у блістері, по 180 блістерів у ящику	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-347-Rev 00 від вже затвердженого виробника EVERZINC NEDERLAND B.V., Netherlands для АФІ цинку оксиду	-	UA/7066/01/01
25.	АНЕСТЕЗО Л®	супозиторії, по 5 супозиторіїв у блістері, по 1 або 2 блістери в паці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2012-347-Rev 00 від вже затвердженого виробника EVERZINC NEDERLAND B.V., Netherlands для АФІ цинку оксиду	без рецепта	UA/7065/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
26.	АНТРАЛЬ®	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "Фармак"	Україна	АТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника.	-	UA/2958/01/01
27.	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 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 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/17348/01/01
28.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 300 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - редакційні уточнення до Специфікації щодо контролю якості АФІ армадіну, для показників «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», нормування показників не змінилися; зміни I типу - внесення змін у методики контролю якості АФІ армадіну за показниками «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», у зв'язку з необхідністю приведення до вимог ДФУ	за рецептом	UA/12306/01/01
29.	АРМАДИН® ЛОНГ	таблетки пролонгованої дії по 500 мг; по 40 таблеток у банці; по 1 банці в пачці з картону	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	ТОВ НВФ "МІКРОХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - редакційні уточнення до Специфікації щодо контролю якості АФІ армадіну, для показників «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», нормування показників не змінилися; зміни I типу - внесення змін у методики контролю якості АФІ армадіну за показниками «Ідентифікація», «Сульфатна зола», «Кількісне визначення», у зв'язку з необхідністю приведення до вимог ДФУ	за рецептом	UA/12306/01/02
30.	АСКОФЕН-ДАРНИЦЯ	таблетки, по 6 або по 10	ПрАТ "Фармацевти"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - відкоригування розділу "Склад", в якому допущено	без рецепта	UA/7528/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		технічну помилку щодо маси таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації на готовий лікарський засіб до розділу "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР . Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу до розділу "Мікробіологічна чистота" відповідно до вимог ЕР. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - на діючу речовину Парацетамол внесено зміни до розділів: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота», - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки у відповідності до вимог ДФУ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділів: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота» - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ "Важкі метали". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу Кількісне визначення, стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ (Парацетамолу) фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
31.	АСПІРИН КАРДІО®	таблетки, вкриті кишковорозчинною оболонкою, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в картонній пачці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	виробництво "in bulk", контроль якості: Байер АГ, Німеччина; виробництво "in bulk", контроль якості, первинне, вторинне пакування та випуск серії: Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - введення виробничої дільниці Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина, для виробництва препарату «in bulk». 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 виробничої дільниці Байер АГ, Німеччина, та Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина, для проведення контролю якості ГЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - зміни до специфікації допоміжної речовини Тальк, а саме: вилучення посилання на Японську Фармакопею. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (вилучення методу випробування, якщо альтернативний метод випробування вже затверджено) - зміни в методах контролю допоміжної речовини Тальк, а саме: видалення посилання альтернативного тестування для виробничої дільниці Байер Біттерфельд ГмбХ. Оскільки, буде проводитись на дільниці Байер АГ. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (незначні зміни у затверджених методах випробувань) – зміни в методах контролю допоміжної речовини Тальк за показником «Визначення залишку після прожарювання». Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) – збільшення розміру серій ГЛЗ для непокритих оболонкою таблеток. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового	без рецепта	UA/7802/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (зміна стосується всіх інших лікарських форм сукупного (комплексного) виробничого процесу) – зменшення розміру серії ГЛЗ (таблеток, покритих оболонкою) з 1370 кг до 342,5 кг.		
32.	АСПІРИН®	таблетки по 500 мг № 10 (10x1), № 20 (10x2), № 100 (10x10) у блістерах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/4018/02/02
33.	АСПІРИН® С	таблетки шипучі № 10 (2x5) у стрипах	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер Біттерфельд ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ аскорбінової кислоти у відповідність до вимог монографії Ascorbic acid EP за показником «Важкі метали» (показник вилучено)	без рецепта	UA/4398/01/01
34.	АУГМЕНТИН™	таблетки, вкриті оболонкою, 500 мг/125 мг, по 7 таблеток у блістері (кожен блістер разом з вологозахисними гранулами-саше у пакеті з алюмінієвої фольги); по 2 блістери в пакетах у картонній упаковці	ГлаксоСмітКлайн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Веллком Продакшн, Франція, СмітКлайн Бічем Фармасьютикалс, Велика Британія	Франція/Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового Сертифікату відповідності Європейської Фармакопеї № R0-CEP 2015-064-Rev 01 для АФІ Amoxicillin trihydrate Enzymatic process від вже затвердженого виробника, як наслідок оновлення специфікації АФІ, що включає випробування та критерії прийнятності субстанції виготовленої за ензиматичним процесом	за рецептом	UA/0987/02/02
35.	АЦЦ® 100	таблетки шипучі по 100 мг, по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	Гермес Фарма ГмбХ, Австрія (виробництво in bulk, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміittel ГмбХ,	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від	без рецепта	UA/8272/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування)		уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
36.	АЦЦ® 200	таблетки шипучі по 200 мг, по 20 таблеток у тубі, по 1 тубі в картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Гермес Фарма ГмбХ, Австрія (виробництво in bulk, пакування); Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина (випуск серії); Хермес Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник in bulk, пакування)	Австрія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/8272/01/02
37.	БАЛЬЗАМІЧНИЙ ЛІНІМЕНТ (ЗА ВИШНЕВСЬКИМ)	лінімент по 40 г у банках; по 40 г у тубах ; по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)	без рецепта	UA/6659/01/01
38.	БЕКЛОНАЗАЛ АКВА	спрей назальний, суспензія, 50 мкг/дозу; по 23 мл (200 доз) у	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Виробник, що здійснює всі виробничі стадії та випуск серії:	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого	без рецепта	UA/7455/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакони з помпою, що приєднана до шийки флакона, насадкою та захисним ковпачком для насадки; по 1 флакону в картонній коробці			Оріон Корпорейшн, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює всі виробничі стадії, за винятком випуску серій: Оріон Корпорейшн, Оріон Фарма, Завод в Куопіо, Фінляндія; Альтернативний виробник, що здійснює вторинне пакування та випуск серій: Оріон Корпорейшн, Фінляндія		процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування). Введення альтернативної виробничої дільниці: Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, що здійснює вторинне пакування. 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. Додавання альтернативної виробничої дільниці: Оріон Корпорейшн, Джоенсуункату 7, 24100 Сало, Фінляндія, що здійснює випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»). Затверджено: Графічне зображення упаковки (Согласно графическому оформлению упаковки). Запропоновано: Текст маркування (текст маркировки прилагается).		
39.	БЕЛАРА®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 2 мг/0,03 мг, по 21 таблетці у блістері, по 1 або 3 блістери у картонній упаковці	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	БАТ "Гедеон Ріхтер"	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Особливості застосування" (згідно рекомендацій PRAC EMA), а також до тексту розділів "Фармакологічні властивості", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" (внесені уточнення та редакційні правки). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/2059/01/01
40.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 250 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії:	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об'єму біореактора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю	за рецептом	UA/16134/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			Вает Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише		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 виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного досьє посилення (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimor Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimor Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; 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) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США				
41.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 500 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластр, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об'єму біореактора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий	за рецептом	UA/16134/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву		лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного досьє посилення (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimor Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimor Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаеутикалс ЛЛС, США				
42.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об'єму біореактора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного досьє посилення (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimor Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу Бенефікс з Medimor	за рецептом	UA/16134/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаутикалс ЛЛС, США		Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання		
43.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 2000 МО, 1 флакон з ліофілізатом, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженням	за рецептом	UA/16134/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1 пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя		розміром) - зміна робочого об'єму біореєктора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного досьє посилення (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimor Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimor Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання		

№ п/п	Назва лікарськог о засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівіжн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США				
44.	БЕНЕФІКС	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3000 МО 1 флакон з ліофілізатом, 1 попередньо наповнений шприц з розчинником (0,234 % розчин натрію хлориду у воді для ін'єкцій) по 5 мл, 1 адаптер для флакону, 1 систему для інфузії, 2 тампони зі спиртом, 1	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво ліофілізату за повним циклом; контроль якості розчинника (крім тесту "Сила тертя поршня"); пакування розчинника у набір; контроль якості, зберігання, пакування та випуск набору; відповідальний за випуск серії: Ваєт Фарма С.А., Іспанія; альтернативна лабораторія для	Іспанія/ Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміна розміру серії (включаючи діапазони) АФІ або проміжного продукту, який застосовується у процесі виробництва АФІ (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - зміна робочого об'єму біореактора, що задіяний у виробничому процесі клітинної культури з верхнім потоком при виробництві діючої речовини нонаког альфа лікарського засобу, а саме: цільові робочі об'єми 6000 л та 12500 л збільшено до 6420 л та 13375 л. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження; зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (включаючи, за необхідності, місце проведення контролю якості), або власника мастер-файла на АФІ, або постачальника АФІ/вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що застосовуються у виробництві АФІ (якщо зазначено у	за рецептом	UA/16134/01/05

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		пластир, 1 марлеву подушечку вкладають у картонну коробку			тестування препарату за показником «Стерильність»: БіоЛаб, С.Л., Іспанія; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; виробництво та контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; візуальний контроль, контроль якості розчинника (лише тести "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня",		досьє на лікарський засіб) за відсутності сертифіката відповідності Європейській фармакопеї у затвердженому досьє, або виробника нової допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - зміна назви виробничої дільниці з «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals Inc., a subsidiary of Pfizer Inc.» до «Wyeth BioPharma, Division of Wyeth Pharmaceuticals LLC». Місцезнаходження (адреса) вказаної виробничої дільниці залишається незмінним; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - Вилучення з модуля 3.2.P.7 реєстраційного досьє посилення (West UK) щодо авторизованого представника постачальника Medimor Medical Products, Ltd., Ізраїль у Європі; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (вилучення постачальника) - зміна назви зареєстрованого постачальника адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс з Medimor Medical Products, Ltd., Ізраїль на West Pharm Services IL, Ltd., Ізраїль; зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна постачальника пакувальних матеріалів або комплектуючих (якщо зазначено в досьє) (заміна або додавання постачальника) - додавання альтернативного постачальника APE Medical, Франція для адаптера до флакона для лікарського засобу БенеФікс щодо забезпечення покращеної гнучкості постачання		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					"Дослідження герметичності"): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; контроль якості розчинника (крім тестів "Сила для початкового зсуву поршня", "Сила тертя поршня", "Дослідження герметичності"): Ваєт БіоФарма дівізн оф Ваєт Фармасаєутикалс ЛЛС, США				
45.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 5 блістерів у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір стандартних серій: 54 кг (теоретично від 368800 до 371800 таблеток); 72 кг (теоретично від 491700 до 495750 таблеток); 175 кг (теоретично від 1195100 до 1204900 таблеток). Розмір альтернативних серій: 5 кг (теоретично від 34150 до 34400 таблеток); 18 кг (теоретично від 122950 до 123950 таблеток); 23 кг (теоретично від 151750 до 158350 таблеток); 36 кг (теоретично від 245850 до 247850 таблеток); 300 кг (теоретично від 2048750 до 2065600 таблеток)	за рецептом	UA/9793/01/01
46.	БЕНЗОНАЛ IC®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір стандартних серій: 54 кг (теоретично від 353400 до 356310 таблеток); 72 кг (теоретично від 471240 до 475080 таблеток); 175 кг (теоретично від 1145310 до 1154730 таблеток). Розмір альтернативних серій: 5 кг (теоретично від 32730 до 33000 таблеток); 18 кг (теоретично від 117810 до 118770 таблеток); 23 кг (теоретично від 150540 до 151770 таблеток); 36 кг (теоретично від 235620 до 237540 таблеток); 300 кг (теоретично від 1963410 до 1979520 таблеток)	за рецептом	UA/9793/01/02
47.	БЕПАНТЕН®	мазь 5 %; по 3,5 г або по 30 г, або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення	без рецепта	UA/4157/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	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. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
48.	БЕПАНТЕН®	крем 5% по 30 г або 100 г у тубі; по 1 тубі у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/4157/01/01
49.	БЕПАНТЕН®ПЛЮС	спрей на шкірний, розчин по 30 мл у флаконі з розприскувачем та пластиковою кришкою; по 1 флакону в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацойтіше Фабрік	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/7805/02/01
50.	БЕПАНТЕН®ПЛЮС	крем по 100 г, 30 г або 3,5 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	ГП Грензах Продуктіонс ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/7805/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
51.	БЕТАДЕРМ®	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-155-Rev 09 від затвердженого виробника у зв'язку зі зміною адреси виробника	за рецептом	UA/3511/02/01
52.	БІСОПРОЛ ОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (звуження допустимих меж) - приведення вимог специфікації за показником розчинення до чинного видання ЕР 2.9.3, а також внесення формальних і редакційних змін до специфікації ГЛЗ. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни у методах випробувань (включаючи заміну або доповнення)) - зміни в методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна внутрішнього методу (MPC016797) на новий метод (MPC0119730), який базується на монографії ВР, а також внесені редакційні правки щодо формату методики за показником «МБЧ». Критерії прийнятності не змінилися (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) - приведення написання адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у відповідність до висновку щодо підтвердження умов виробництва ГЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого	за рецептом	UA/6407/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Держлікслужбою у локальних документах. Фактичне місцезнаходження не змінилося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
53.	БІСОПРОЛ ОЛ-ТЕВА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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) - приведення вимог специфікації за показником розчинення до чинного видання ЕР 2.9.3, а також внесення формальних і редакційних змін до специфікації ГЛЗ. 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 в методах контролю ГЛЗ за показником «Кількісне визначення», а саме заміна внутрішнього методу (MPC016797) на новий метод (MPC0119730), який базується на монографії ВР, а також внесені редакційні правки щодо формату методики за показником «МБЧ». Критерії прийнятності не змінилися (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) - приведення написання адреси місця провадження діяльності виробника ГЛЗ у відповідність до висновку щодо підтвердження умов виробництва ГЛЗ вимогам належної виробничої практики, виданого Держлікслужбою у локальних документах. Фактичне місцезнаходження не змінилося. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/6407/01/02
54.	БОРТЕЗОМ ІБ-ВІСТА	порошок для приготування розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з порошком у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Сіндан Фарма С.Р.Л	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/15234/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд: пропонується редакція: Сотнікова Світлана Вікторівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
55.	БОРТЕЗОМ ІБ-ТЕВА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг; 1 флакон з ліофілізатом у коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Сіндан Фарма СРЛ	Румунія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/17321/01/01
56.	БОРТЕЗОМ ІБ-ТЕВА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 1 мг у флаконі №1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16330/01/01
57.	БОРТЕЗОМ ІБ-ТЕВА	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 3,5 мг у флаконі № 1	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділ "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/15938/01/01
58.	БУСТРИКС™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій, 0,5 мл/дозу по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1.	за рецептом	UA/14955/01/01
59.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві	За рецептом	UA/15071/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці					правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1.		
60.	БУСТРИКС™ ПОЛІО КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ) ТА ПОЛІОМІЄЛІТУ (ІНАКТИВОВАНА) (АДСОРБОВАНА, ЗІ ЗМЕНШЕНИМ ВМІСТОМ АНТИГЕНІВ)	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл/дозу) по 1 дозі у попередньо наповненому шприці; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з двома голками в пластиковому контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (поліовірусів типів 1, 2, 3) для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.	за рецептом	UA/15071/01/01
61.	ВАКСІГРИП	суспензія для	Санофі	Франція	САНОФІ ВІНТРОП	Франція/	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу -	за	UA/16141/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	® TETRA / VAXIGRIp TETRA СПЛІТ-ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ГРИПУ ЧОТИРЬОХ ВАЛЕНТНА , ІНАКТИВОВАНА	ін'єкцій; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу з прикріпленою голкою у картонній коробці; по 0,5 мл у попередньо заповненому шприці; по 1 попередньо заповненому шприцу без голки у картонній коробці	Пастер		ІНДАСТРІА, Франція (Заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Санофі Пастер, Франція (Повний цикл виробництва, заповнення, первинне та вторинне пакування, контроль якості, випуск серії; вторинне пакування, контроль якості, випуск серії); Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (Вторинне пакування); СРНА СА, Бельгія (Вторинне пакування)	Угорщина/ Бельгія	введення альтернативного методу випробування (Test for mycoplasma by Polymerase Chain Reaction (PCR) and microarray) для визначення вмісту мікоплазми (Mycoplasma test) для робочих посівних серій вакцини (WSL). Термін введення змін липень 2019; зміни I типу - незначні зміни у процесі фільтрації виробничого процесу (етап 10) для робочих посівних серій вакцини (WSL); зміни I типу - оновлення опису стадій 1 та 2 процесу виробництва діючої речовини вакцини. Термін введення змін червень 2020; зміни II типу - заміна Haemagglutination Inhibition test на Single Radial Diffusion для ідентифікації антигену гемаглютиніну. Термін введення змін липень 2019	рецептом	
62.	ВАЛЕРІАН І ЕКСТРАКТ	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг, по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці; по 50 таблеток у блістерах	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.S.2. Процес виробництва АФІ, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва АФІ в новій редакції. Технологічний процес, стадії та операції виробництва залишились незмінними	без рецепта	UA/0265/02/02
63.	ВАЛЕРІАН І КОРЕНІВ ПОРОШОК	порошок (субстанція) у подвійних	Публічне акціонерне товариство	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Валеріани коренів порошок до вимог ДФУ/ЄФ за	-	UA/14417/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетиленових пакетах для фармацевтичного застосування	"Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		"Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		показником "Мікробіологічна чистота"; зміни I типу - внесення змін до методики випробування за показником "Ідентифікація. А. Мікроскопія", зокрема: приведення опису методики відповідно вимог монографії ЄФ 9.1 та введення рис. 0453.-1. Діагностичні структури Валеріани корені у методику випробування		
64.	ВАЛІДОЛ-ЛУБНИФАРМ	таблетки по 60 мг № 6, № 10 у блістерах	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	ПАТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення нового виробника АФІ (розчину ментолу у ментиловому ефірі кислоти ізовалеріанової) ТОВ «Фармхім», Україна з наданням мастер-файл версія 3, червень 2018	без рецепта	UA/4697/01/01
65.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 80 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія	Словенія/Іспанія	зміни I типу - додавання до специфікації АФІ валсартану етилбензолу до сполук, які слід враховувати для визначення кількості ксилолу в сумі, для відповідності вимогам ICH Q3C щодо визначення ксилолу, нормування залишено без змін; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація методом NIR» код тесту 20561.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявні затверджені методи «Ідентифікація методом IR (Nujol)» код тесту 20501.01 та «Ідентифікація методом IR (ATR)» код тесту 20551.01; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53002.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53001.01; зміни I типу - вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35611.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35601.02; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Важкі метали методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Олово методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали ICP-OES»; зміни I типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Паладій методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни I типу - доповнення специфікації АФІ валсартану показником якості «Бензен не більше ніж 2 ppm» з відповідним методом випробування; зміни I типу - введення єдиного методу випробування «Залишкові розчинники GC» (код	за рецептом	UA/14686/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							35601.02) на заміні діючих методів випробування Залишкові розчинники методом GC(код випробування 35601.01) та Залишкові розчинники методом GC (Limit test) (код випробування 35603.01), який дозволяє визначити всі залишкові розчинники одним методом, що визначені у специфікації АФІ валсартану		
66.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг по 14 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія; виробництво "in bulk", пакування, тестування: Новартіс Фармацевтика С.А., Іспанія	Словенія/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - додання до специфікації АФІ валсартану етилбензолу до сполук, які слід враховувати для визначення кількості ксилолу в сумі, для відповідності вимогам ІСН Q3С щодо визначення ксилолу, нормування залишено без змін; зміни І типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація методом NIR» код тесту 20561.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявні затверджені методи «Ідентифікація методом IR (Nujol)» код тесту 20501.01 та «Ідентифікація методом IR (ATR)» код тесту 20551.01; зміни І типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53002.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53001.01; зміни І типу - вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35611.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35601.02; зміни І типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Важкі метали методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни І типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Олово методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали ICP-OES»; зміни І типу - вилучення альтернативного аналітичного методу «Паладій методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни І типу - доповнення специфікації АФІ валсартану показником якості «Бензен не більше ніж 2 ppm» з відповідним методом випробування; зміни І типу - введення єдиного методу випробування «Залишкові розчинники GC» (код 35601.02) на заміні діючих методів випробування Залишкові розчинники методом GC(код випробування 35601.01) та Залишкові розчинники методом GC (Limit test) (код випробування 35603.01), який дозволяє визначити всі залишкові розчинники одним методом, що	за рецептом	UA/14686/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							визначені у специфікації АФІ валсартану		
67.	ВАЛСАРТАН САНДОЗ® КОМПОЗИТ УМ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 160 мг /12,5 мг № 14 (14x1), № 28 (14x2) в блістерах	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (випуск серій); Новартіс Фарма С.п.А., Італія (виробництво "in bulk", пакування)	Словенія/ Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – додання до специфікації АФІ валсартану етилбензолу до сполук, які слід враховувати для визначення кількості ксилолу в сумі, для відповідності вимогам ІСН Q3С щодо визначення ксилолу, нормування залишено без змін; запропоновано: Xylene (m-, o-, p-Xylene, Ethyl benzene in sum) Not more than 217 ppm; зміни І типу – доповнення специфікації АФІ валсартану показником якості «Бензен не більше ніж 2 ppm» з відповідним методом випробування; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація методом NIR» код тесту 20561.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявні затверджені методи «Ідентифікація методом IR (Nujol)» код тесту 20501.01 та «Ідентифікація методом IR (ATR)» код тесту 20551.01; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Паладій методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Олово методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали ICP-OES»; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Важкі метали методом XRF» зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Важкі метали методом ICP-OES»; зміни І типу – вилучення альтернативного аналітичного методу «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53002.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Ідентифікація, кількісне визначення та супровідні домішки методом ВЕРХ» код тесту 53001.01; зміни І типу – вилучення альтернативного методу випробування «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35611.01 зі специфікації АФІ валсартану, оскільки наявний затверджений метод «Залишкові розчинники методом GC» код тесту 35601.02; зміни І типу – введення єдиного методу випробування «Залишкові розчинники GC» (код 35601.02) на заміні діючих методів випробування Залишкові розчинники методом GC (код випробування 35601.01) та Залишкові розчинники методом GC (Limit test) (код випробування 35603.01), який дозволяє визначити всі залишкові розчинники одним методом, що визначені у специфікації АФІ валсартану	за рецептом	UA/15619/01/01
68.	ВАЛЬПРОК ОМ 300	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін у метод випробування за	за рецептом	UA/2169/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ХРОНО	оболонкою, пролонгованої дії по 300 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1, 3 або 10 блістерів у пачці з картону					показником "Кількісне визначення. Іони вальпроату", зміна пробопідготовки розчину порівняння та досліджуваного розчину (збільшення часу екстракції вальпроєвої кислоти) на стадії інтенсивного струшування досліджуваних розчинів із хлористоводневою кислотою та внутрішнім стандартом; зміни І типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Залишкова кількість обмежених розчинників", зокрема: зміна пробопідготовки досліджуваного розчину (фільтрація розчину через паперовий фільтр замінена на центрифугування)		
69.	ВАЛЬПРОКОМ 500 ХРОНО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Кількісне визначення. Іони вальпроату", зміна пробопідготовки розчину порівняння та досліджуваного розчину (збільшення часу екстракції вальпроєвої кислоти) на стадії інтенсивного струшування досліджуваних розчинів із хлористоводневою кислотою та внутрішнім стандартом; зміни І типу - внесення незначних змін у метод випробування за показником "Залишкова кількість обмежених розчинників", зокрема: зміна пробопідготовки досліджуваного розчину (фільтрація розчину через паперовий фільтр замінена на центрифугування)	за рецептом	UA/2169/01/02
70.	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 50 мг по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль якості)	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R0-СЕР 2012-317-Rev 03), та СЕР (R0-СЕР 2012-317-Rev 04) від уже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату	за рецептом	UA/15370/01/01
71.	ВІВАЙРА	таблетки жувальні по 100 мг, по 1 або по 4 таблетки у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці	Белупо, ліки та косметика, д.д.	Хорватія	Белупо, ліки та косметика, д.д., Хорватія (вторинне пакування, відповідальний за випуск серії); Дженефарм СА, Греція (виробництво готового лікарського засобу, первинне пакування, контроль	Хорватія/ Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифікату СЕР (R0-СЕР 2012-317-Rev 03), та СЕР (R0-СЕР 2012-317-Rev 04) від уже затвердженого виробника АФІ силденафілу цитрату	за рецептом	UA/15370/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					якості)				
72.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 125 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методиці визначення домішки 4-диметіламінопіридин (ЕР 2.2.29) при контролі якості АФІ	за рецептом	UA/16000/01/01
73.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг, по 7 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміна у методиці визначення домішки 4-диметіламінопіридин (ЕР 2.2.29) при контролі якості АФІ	за рецептом	UA/16000/01/02
74.	ВІРАКСА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери в картонній пачці	"Ксантіс Фарма Лімітед"	Кіпр	Спеціфар СА	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу	за рецептом	UA/16000/01/03
75.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 2 блістери в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10078/01/01
76.	ВОДА ДЛЯ ІН'ЄКЦІЙ	розчинник для парентерального застосування in bulk: по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері, по 100 блістерів у коробках; in bulk по 3,2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері, по 84 блістери в	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу	без рецепта	UA/10079/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробках							
77.	ВОЛЬТАРЕН ЕМУЛЬГЕЛЬ	емульгель для зовнішнього застосування 1 %; по 20 г, або по 50 г, або по 100 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування та адреси виробника, який відповідає за повний цикл виробництва, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1811/01/01
78.	ГАБАПЕНТИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПАТ "Фармак"	Україна	ОЛОН Ес.Пі.Ей.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни) - приведення методу випробування АФІ за показником «Супровідні домішки. Метод А» та «Супровідні домішки. Метод В» у відповідність до вимог монографії Gabapentin EP 9.4; зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника – подання оновленого СЕР для АФІ (габапентин) № R1-СЕР 2011-344-Rev 00 (Затверджено: R0-СЕР 2011-344-Rev 01); як наслідок, зміна назви виробника з Laboratorio Chimico Internazionale S.p.A., Italy на OLON S.P.A., Italy (ОЛОН Ес.Пі.Ей., Італія); внесені зміни до специфікації та методів контролю АФІ: вилучено показник «Важкі метали», внесені зміни до показника «Залишкова кількість органічних розчинників» (а саме вилучено нормування бензолу; в описі приготування розчину порівняння (а) вилучено зазначений об'єм бензолу; вилучено формулу розрахунку бензолу; із придатності хроматографічної системи вилучено коефіцієнт розділення, розрахований для піку бензолу)	-	UA/10901/01/01
79.	ГАРДАСИЛ І	суспензія для ін'єкцій; 1 або 10	Мерк Шарп і Доум ІДЕА	Швейцарія	Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/13451/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВА ЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА	флаконів (по 0,5 мл (1 доза)) у картонній коробці; 1 або 6 попередньо наповнених шприців (по 0,5 мл (1 доза)) у комплекті з 1 голкою у контурній комірковій упаковці в картонній коробці	ГмбХ		(вторинне пакування, дозвіл на випуск серії); Мерк Шарп і Доум Корп., США (виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування)		Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ, Швейцарія, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданого заявником		
80.	ГАРДАСИЛ / GARDASIL® ВАКЦИНА ПРОТИ ВІРУСУ ПАПІЛОМИ ЛЮДИНИ (ТИПІВ 6, 11, 16, 18) КВАДРИВА ЛЕНТНА РЕКОМБІНАНТНА, IN BULK	суспензія для ін'єкцій; по 0,5 мл (1 доза) у флаконах № 480 або у попередньо наповнених шприцах № 100 в картонній коробці	Мерк Шарп і Доум ІДЕА ГмбХ	Швейцарія	Виробництво нерозфасованої продукції, контроль якості та первинне пакування: Мерк Шарп і Доум Корп., США; Вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Мерк Шарп і Доум Б.В., Нідерланди	Нідерланди/США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/13053/01/01
81.	ГЕЛЬМІНТ ОКС	суспензія оральна, 125 мг/2,5 мл по 15 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці	Лабораторія Іннотек Інтернасьйональ	Франція	Іннотера Шузі	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Mrs. Anne-Cecile Mauclair / Ан-Сесіль Моклер. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	без рецепта	UA/10172/01/01
82.	ГЕПАБЕНЕ	капсули тверді по	ТОВ «Тева	Україна	Меркле ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна	без	UA/2381/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		10 капсул у блістері; по 3 блістери у коробці	Україна»		(Виробництво нерозфасованого продукту, дозвіл на випуск серії; Первинна та вторинна упаковка, контроль якості)		заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	рецепта	
83.	ГІДАЗЕПА М ІС®	таблетки по 0,05 г по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 728 від 04.04.2019 - 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) - Адміністративні зміни - вилучення дільниці за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86, де здійснювалося зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. 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) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення альтернативного обладнання при приведенні технологічного процесу "ТП 4.1 Гомогенізація заправки" для виробництва готового лікарського засобу). 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) - АФІ. Виробництво - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини	за рецептом	UA/8579/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ГЛЗ. Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни в процесі виробництва АФІ (ведення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ (застосування в якості вихідної сировини проміжного продукту іншого виробника)). Зміни І типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміни у виробництві АФІ - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої ділянки ТДВ "ІНТЕРХІМ") за адресою Україна, 65025, м Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ»ХВОП»), що використовується у виробничому процесі АФІ.		
84.	ГДАЗЕПА М ІС®	таблетки по 0,02 г по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	Товариство з додатковою відповідальністю "ІНТЕРХІМ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення процедури в процесі внесення змін в наказі МОЗ України № 728 від 04.04.2019 - Зміни І 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) - Адміністративні зміни - вилучення ділянки за адресою Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 , де здійснювалось зберігання готової продукції та вилучення інформації щодо місцезнаходження юридичної особи у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. 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) - Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (введення альтернативного обладнання при приведенні технологічного процесу "ТП 4.1 Гомогенізація заправки" для виробництва готового лікарського засобу). 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	за рецептом	UA/8579/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармакопеї у затвердженому досьє)(зміни до заходів, пов'язаних з контролем АФІ, або додавання дільниці, де проводиться контроль/випробування серії) - АФІ. Виробництво - заміна дільниці, де проводиться випробування контролю серії: з дільниць за адресами Україна, 65080, Одеська обл., м. Одеса, Люстдорфська дорога, буд. 86 та Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 23 на дільницю за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ. Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (незначна зміна у процесі виробництва АФІ) - Зміни в процесі виробництва АФІ (ведення альтернативної технологічної схеми отримання АФІ (застосування в якості вихідної сировини проміжного продукту іншого виробника)). Зміни I типу: Зміни з якості. АФІ. Виробництво (інші зміни). Зміни у виробництві АФІ - додавання виробничої ділянки (у складі затвердженої виробничої дільниці ТДВ "ІНТЕРХІМ") за адресою Україна, 65025, м. Одеса, 21-й км. Старокиївської дороги, 40-А, де здійснюється виробництво, первинне та вторинне пакування, зберігання готової продукції, сировини та матеріалів у реєстраційних матеріалах щодо діючої речовини ГЛЗ; - введення альтернативного виробника вихідного /проміжного продукту (ТОВ«ХВОП»), що використовується у виробничому процесі АФІ.		
85.	ГКАМТИН [™]	ліофілізат для розчину для інфузій по 4 мг; 1 флакон з ліофілізатом у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	ГлаксоСмітКляйн Мануфактуринг С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph. D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/9121/01/01
86.	ПЮТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 30 мг, по 7 таблеток у перфорованому	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є)	за рецептом	UA/15816/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці			(альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну");		подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
87.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 20 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15816/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна дільниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Лйонферпакунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
88.	ПІОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 40 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом). Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду	за рецептом	UA/15816/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна ділниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна ділниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпаунген унд Логістішер Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна ділниця для маркування та вторинного пакування)				
89.	ПОТРИФ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 50 мг, по 7 таблеток у перфорованому блістері; по 1 блістеру в ламінованому	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	А енд Ем Штабтест Лабор фур Аналітик унд Стабілітатспруфунген ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом).	за рецептом	UA/15816/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		алюмінієвому саше з пакетом десиканту; по 4 алюмінієвих саше у картонній коробці			контролю якості); Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії); Лабор Л+С АГ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); СГС Інститут Фрезеніус ГмбХ, Німеччина (альтернативна лабораторія для проведення контролю якості за показником мікробіологічна чистота); ФармЛог Фарма Лоджістік ГмбХ, Німеччина (альтернативна діляниця для маркування та вторинного пакування); ФАСТ Гезельшафт фюр Фармацойтіше Куалітетстендардс мбХ, Німеччина (альтернативна діляниця для контролю якості готового лікарського засобу та за показником "Розкладання діметиламіну"); Штегеманн Льонферпакунген унд Логістішер		Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Сервіс е. К., Німеччина (альтернативна дільниця для маркування та вторинного пакування)				
90.	ГЛІМЕПІРИ Д	таблетки по 1 мг in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	-	UA/12720/01/01
91.	ГЛІМЕПІРИ Д	таблетки по 2 мг; in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	-	UA/12720/01/02
92.	ГЛІМЕПІРИ Д	таблетки по 3 мг; in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	-	UA/12720/01/03
93.	ГЛІМЕПІРИ Д	таблетки по 4 мг; in bulk: по 1000 таблеток в контейнерах; in bulk: № 1000 (по 10 таблеток у блістері; по 100 блістерів у пачці з картону)	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	-	UA/12720/01/04
94.	ГЛІМЕПІРИ Д-ТЕВА	таблетки по 2 мг № 30 (10x3) у блістерах	Тева Фармацевтіка л Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.,	Угорщина/ Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7800/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Ізраїль				
95.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 3 мг № 30 (10х3) у блістерах	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина/Ізраїль	зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7800/01/02
96.	ГЛІМЕПІРИД-ТЕВА	таблетки по 4 мг № 30 (10х3) у блістерах у коробці	Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд.	Ізраїль	АТ Фармацевтичний завод ТЕВА, Угорщина; Тева Фармацевтікал Індастріз Лтд., Ізраїль	Угорщина/Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2006-243-Rev 03 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/7800/01/03
97.	ГЛІНОВА	таблетки по 1 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	За рецептом	UA/12719/01/01
98.	ГЛІНОВА	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	За рецептом	UA/12719/01/02
99.	ГЛІНОВА	таблетки по 3 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	За рецептом	UA/12719/01/03
100.	ГЛІНОВА	таблетки по 4 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 або по 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лімітед	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-067-Rev 02 для діючої речовини Glimepiride від вже затвердженого виробника	За рецептом	UA/12719/01/04
101.	ГЛІЦЕРИН	рідинка 85 % по 25 г або по 50 г у флаконах; по 25 г у флаконі; по 1 флакону в пачці з картону	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна маси/об'єму вмісту контейнера багатодозового лікарського засобу для непарентерального застосування (або однодозового, часткового використання)) - реєстрація гліцерину по 50 г у флаконах викликана маркетинговими дослідженнями; 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 фармакопеєю та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер) - необхідність актуалізації методів контролю якості	без рецепта	UA/7463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу т. мікробіологічна чистота; зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) - зміни до методики визначення маси вмісту упаковки: зменшення кількості випробування зразків з 10 зразків на 1 зразок		
102.	ГЛІЦЕРИН ОВІ СУПОЗИТОРІЇ	супозиторії по 0,88 г, по 5 супозиторіїв у стрипі, по 1 або по 2 стрипи в пачці	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 20 кг, 25 кг, 80 кг, 160 кг, 200 кг	без рецепта	UA/14366/01/01
103.	ГРИПАУТ	таблетки по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 4 (4x1); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній коробці, по 50 картонних коробок у картонній коробці № 200 (4x1x50); по 4 таблетки у стрипі або блістері; по 50 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 200 (4x50); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1 стрипу або блістеру у картонній упаковці № 10 (10x1); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 1	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	ФДС Лімітед, Індія; Марксанс Фарма Лтд, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	№ 4, № 10 - без рецепта; № 100, № 200 – за рецептом	UA/9253/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		стрипу або блістеру у картонній коробці, по 10 картонних коробок у картонній коробці № 100 (10х1х10); по 10 таблеток у стрипі або блістері; по 10 стрипів або блістерів у картонній упаковці № 100 (10х10)							
104.	ГРИПОСТ АД® ГАРЯЧИЙ НАПІЙ	порошок для орального розчину, 120 мг/г по 5 г порошку в пакетуку; по 5 або по 10 пакетиків у картонній коробці	СТАДА Арцнайміттель АГ	Німеччина	алфамед ФАРБІЛ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування, контроль серій); СТАДА Арцнайміттель АГ, Німеччина (випуск серій)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї №R1-CEP 1996-039-Rev 04 для АФІ Парацетамол, від вже затвердженого виробника зі зміною назви виробника з Mallinckrodt Ink на SPECGX LLC, без зміни місця провадження діяльності	без рецепта	UA/4718/01/01
105.	ДАЙВОБЕТ	мазь по 15 г або 30 г мазі у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	ЛЕО Лабораторіс Лімітед	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна назви та адреси заявника; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - заміна графічного оформлення упаковки на текст маркування упаковок з відповідною заміною р. «Графічне оформлення упаковки» на р. «Маркування»; 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) - внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та	без рецепта	UA/7276/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							доза", "Діти", "Побічні реакції" наведення нових даних досліджень щодо педіатричної групи пацієнтів (без розширення дитячого віку) відповідно до спільного з ЄМА аналізу педіатричних даних (згідно статті 46 Європейського законоположення щодо педіатрії); 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) - Допоміжна речовина/вихідний матеріал для виробництва АФІ - приведення специфікації допоміжної речовини Поліоксипропілен-15-стеарилового ефіру до монографії ЕР; зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - внесені зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи "Фармакологічні властивості", "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Протипоказання", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Передозування", "Побічні реакції", а також внесення уточнень до розділів "Фармакотерапевтична група", "Показання", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами" та "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій"		
106.	ДЕЛЬТІБА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; 48 таблеток в упаковці: по 8 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній коробці	Р-Фарм Джермані ГмбХ	Німеччина	випуск серії: Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина первинне пакування, вторинне пакування: АндерсонБрекон (ЮКей) Лімітед, Велика Британія; Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина; виробництво готового лікарського засобу, контроль якості:	Німеччина/Велика Британія/Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - введення додаткового виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина відповідального за первинне пакування ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - введення додаткового	за рецептом	UA/17212/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Оцука Фармасьютікал Ко., Лтд., Японія		виробника Р-Фарм Джермані ГмбХ, Німеччина відповідального за вторинне пакування ГЛЗ (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
107.	ДЕНТОЛ 10,0%	гель для ясен, 100 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Фармасайнс Інк.	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6287/01/01
108.	ДЕНТОЛ 7,5%	гель для ясен, 75 мг/г, по 15 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Фармасайнс Інк	Канада	Фармасайнс Інк.	Канада	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	без рецепта	UA/6287/01/02
109.	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 в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини Sodium valproate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/10298/01/01
110.	ДЕПАКІН ХРОНО® 500 МГ	таблетки, вкриті оболонкою, пролонгованої дії по 500 мг; №30: по 30 таблеток у контейнері, закритому кришкою з вологопоглиначем, в картонній коробці	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастрія	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини Sodium valproate від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France	за рецептом	UA/10118/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
111.	ДЕПАКІН® 400 МГ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 400 мг № 4 (по 1 флакону з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою розчинника (вода для ін'єкцій) по 4 мл у картонній коробці № 1; по 4 картонних коробки № 1 у картонній коробці №2)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	САНОФІ С.П.А., Італія (виробник, відповідальний за випуск серій); ХІНОІН, Завод Фармацевтичних та Хімічних Продуктів Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина (виробник розчинника)	Італія /Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини від вже затвердженого виробника SANOFI CHIMIE, France	за рецептом	UA/10138/01/01
112.	ДЕПАКІН® ЕНТЕРІК 300	таблетки, вкриті оболонкою, кишковорозчинні по 300 мг №100 (10x10): (по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці)	ТОВ "Санофі-Авентіс Україна"	Україна	Санофі Вінтроп Індастріа, Франція; САНОФІ-АВЕНТІС С.А., Іспанія	Франція/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2004-198-Rev 04 для діючої речовини Sodium valproate від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/2598/02/01
113.	ДИМЕДРОЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці, по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 1 мл в ампулі, по 10 ампул у коробці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: не більше 72,727 тис. упак. №10, не більше 90,909 тис. упак. №10	за рецептом	UA/4950/01/01
114.	ДИПРОСПАН®	суспензія для ін'єкцій для виробників Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (для ампул: виробник in bulk, первинне пакування); СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція (для попередньо	Франція/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни І типу - введення додаткової дільниці для стерилізації АФІ бетаметазону дипропіонат Schering – Plough Labo n.v.; зміни І типу - незначні зміни в процесі виробництва бетаметазону дипропіонату; зміни І типу - зміна розміру серії АФІ бетаметазону дипропіонату; запропоновано: Betamethasone Dipropionate Sterile 15 kg	за рецептом	UA/9168/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		в ампулі; по 5 ампул в картонній коробці; для виробника СЕНЕКСІ HSC - ЕРУВІЛЬ СЕНТ КЛЕР, Франція: по 1 мл в попередньо наповненому шприці, по 1 шприцу в комплекті з 1 або 2 стерильними голками в пластиковому контейнері в картонній коробці			наповнених шприців); Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія (для ампул: виробник за повним циклом)				
115.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 50 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - внесення змін до специфікації під час виробництва готового лікарського засобу, зокрема: на етапі інкапсулювання пропонується проводити контроль капсул нерозфасованих за одним із двох показників "Середня маса" або "Однорідність маси"; внесення змін до р. 3.2.Р.3.4. Контроль критичних стадій і проміжної продукції, зокрема: критерії прийнятності за показником "Супровідні домішки. Сума домішок" приведено у відповідність до затвердженої специфікації готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5156/01/01
116.	ДИФЛЮЗОЛ®	капсули по 100 мг по 7 капсул у блістері; 1 блістер у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарських засобів (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5156/01/02
117.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду, оновлення вже затвердженого тексту маркування вторинної та первинної упаковки лікарських засобів (внесення позначень одиниць вимірювання з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	№ 1 – без рецепта; № 2 – за рецептом	UA/5156/01/03
118.	ДІАЛІПОН®	розчин для	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	за	UA/0794/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		інфузій 3 % по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 або по 10 ампул у пачці з картону; по 10 мл або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або по 2 блістери у пачці з картону					зміна вноситься у зв'язку із вилученням розділу «Важкі метали» із специфікації на субстанцію альфа-ліпоева кислота – для приведення показників якості субстанції до вимог ЕР*; зміни І типу - зміна вноситься у зв'язку із незначними змінами для методу контролю готового лікарського засобу, а саме – «Стерильність». Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*, тому залишаємо відповідне посилання на монографію(і) та загальну(і) статтю(і) та вилучаємо повний виклад проведення методики	рецептом	
119.	ДІАФОРМІ Н®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до методики контролю АФІ 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 - провадження періодичності контролю АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited. та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd. за показниками якості «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфатна зола», «Залишкові розчинники» та «Насипна густина» (* - лише для виробника АФІ Harman Finocem Limited.), а саме приймаються результати контролю виробника, повний контроль проводити для кожної 5-ї серії, але не рідше 1 разу на рік; зміни І типу - зміни до методу контролю готового лікарського засобу 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	за рецептом	UA/15141/01/01
120.	ДІАФОРМІ Н®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до методики контролю АФІ 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 - провадження періодичності контролю АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited. та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd. за	за рецептом	UA/15141/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показниками якості «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфатна зола», «Залишкові розчинники» та «Насипна густина*» (* - лише для виробника АФІ Harman Finocem Limited.), а саме приймаються результати контролю виробника, повний контроль проводити для кожної 5-ї серії, але не рідше 1 разу на рік; зміни І типу - зміни до методу контролю готового лікарського засобу 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		
121.	ДІАФОРМІ Н®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - вилучення зі специфікації та методів контролю АФІ показника якості «Важкі метали»; зміни І типу - зміни до методики контролю АФІ 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 - провадження періодичності контролю АФІ метформіну гідрохлориду виробництва Harman Finocem Limited. та Shouguang Fukang Pharmaceutical Co., Ltd. за показниками якості «Прозорість розчину», «Кольоровість розчину», «Сульфатна зола», «Залишкові розчинники» та «Насипна густина*» (* - лише для виробника АФІ Harman Finocem Limited.), а саме приймаються результати контролю виробника, повний контроль проводити для кожної 5-ї серії, але не рідше 1 разу на рік; зміни І типу - зміни до методу контролю готового лікарського засобу 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 - внесення незначних змін у затверджену методику за показником «Супровідні домішки ВЕРХ» (додане посилання на ДФУ 2.2.46, додані стандартні зразки метформіну домішки А, в описі приготування розчину порівняння (с) додано альтернативну назву меланіну Р – Домішка D, змінено швидкість рухомої фази, додано формулу розрахунку вмісту будь-якої неспецифікованої домішки); зміни І типу - введення альтернативної методик випробування за показником «Супровідні домішки ВЕРХ» до вже затвердженої методики випробування; зміни І типу -	за рецептом	UA/15141/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							введення періодичності контролю показника «Мікробіологічна чистота», а саме контролю проводять вибірково: першу та кожну двадцяту наступну серії, але не рідше 1 разу на рік		
122.	ДЮКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників. Затверджено: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8 Запропоновано: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8. Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. 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 місця здійснення основної діяльності з	за рецептом	UA/11341/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
123.	ДІОКОР СОЛО 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 160 мг in bulk: по 7 кг таблеток в пакетах в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Затверджено: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8 Запропоновано: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8. Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	-	UA/11342/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
124.	ДЮКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 80 мг in bulk: по 6 кг таблеток в пакетах в контейнерах	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Затверджено: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8 Запропоновано: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8. Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	-	UA/11342/01/02
125.	ДЮКОР СОЛО 80	таблетки, вкриті плівковою	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно	за рецептом	UA/11341/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою по 80 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3, або 4, або 9 блістерів у картонній пачці					наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компанії діючого та нового заявників. Затверджено: ТОВ "Фарма Старт" Україна, 03124, м. Київ, вул. І. Лепсе, 8 Запропоновано: ТОВ "АСІНО УКРАЇНА" Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Затверджено: Україна, 03124, м. Київ, бул. І. Лепсе, 8. Запропоновано: Україна, 03124, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 8. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. 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 місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
126.	ДІФОРС 160	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/160 мг; по 10	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення нового виробника АФІ валсартану з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02	за рецептом	UA/12365/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці							
127.	ДІФОРС 80	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг/80 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - введення нового виробника АФІ валсартану з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02	за рецептом	UA/12365/01/02
128.	ДІФОРС XL	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 10 мг/160 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери в картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - введення нового виробника АФІ валсартану з поданням нового Сертифіката R0-CEP 2012-338 Rev 02	за рецептом	UA/12365/01/03
129.	ДОРЗОЛ®	краплі очні, розчин 2 % по 5 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	Ядран-Галенський Лабораторій д.д.	Хорватія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу - зміни на різних етапах виробничого процесу готового лікарського засобу, а саме: зміни в процесі приготування розчину I та II, змішування розчину II відбувається при охолодженні, час змішування при підготовці фармацевтичного продукту зменшено, зазначено кількість обертів, змінено незначні параметри контролю в процесі виробництва готового продукту, тощо	за рецептом	UA/14027/01/01
130.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 0,5 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - пропонується додати альтернативний оптичний метод для визначення вмісту кисню в розчині під час змішування. «Вміст кисню визначається потенціометрично або оптично за допомогою зонда для вимірювання вмісту кисню в розчині»	за рецептом	UA/6381/01/01
131.	ЕДИЦИН®	ліофілізат для розчину для інфузій по 1 г, 1 флакон у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д.д	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - пропонується додати альтернативний оптичний метод для визначення вмісту кисню в розчині під час змішування. «Вміст кисню визначається потенціометрично або оптично за допомогою зонда для вимірювання вмісту кисню в розчині»	за рецептом	UA/6381/01/02
132.	ЕКЗЕМАРИ	таблетки, вкриті	Алвоген ІПКО	Люксем	ЕйГен Фарма	Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу -	за	UA/13698/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	Н	плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в пачці з картону	С.ар.л	бург	Лімітед, Ірландія (всі стадії процесу виробництва); Мілмаунт Хелскеа Лтд, Ірландія (первинне і вторинне пакування)		подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2016-002-Rev 00 для діючої речовини Exemestane від вже затвердженого виробника	рецептом	
133.	ЕКЗОДЕРИЛ® ЛАК	лак для нігтів лікувальний, 5% розчин, по 2,5 мл або 5 мл у флаконі; по 1 флакону разом з 10 лопаточками, 30 тампонами для очищення та 30 пилочками для нігтів у пачці з картону	ТОВ "Сандоз Україна"	Україна	Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія (дозвіл на випуск серії); Пауль В. Бейверс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, тестування)	Словенія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації та методів контролю якості діючої речовини аморолфіну гідрохлориду до монографії Amorpholfini hydrochloridum EP	без рецепта	UA/13688/01/01
134.	ЕЛЕВІТ® ПРОНАТАЛ Ь	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 10 блістерів у картонній коробці, по 20 таблеток у блістері, по 5 блістерів у картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Роттендорф Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/9996/01/01
135.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації щодо безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/16668/01/01
136.	ЕПЛЕТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг, по 10	Публічне акціонерне товариство "Науково-	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: пропонується при випуску готового лікарського засобу, зараховувати результати аналізу,	За рецептом	UA/12623/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"		хіміко-фармацевтичний завод (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія)		одержані при проведенні вхідного контролю "in bulk" продукту за показниками "Ідентифікація", "Розчинення"; зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу, за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", зокрема: уточнення параметрів хроматографічної системи та додавання демонстраційних хроматограм		
137.	ЕПЛЕТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод" (фасування із форми "in bulk" фірми-виробника "Сінтон Хіспанія С.Л.", Іспанія)	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації готового лікарського засобу, зокрема: пропонується при випуску готового лікарського засобу, зараховувати результати аналізу, одержані при проведенні вхідного контролю "in bulk" продукту за показниками "Ідентифікація", "Розчинення"; зміни I типу - внесення змін до методів випробування готового лікарського засобу, за показниками "Супровідні домішки" та "Кількісне визначення", зокрема: уточнення параметрів хроматографічної системи та додавання демонстраційних хроматограм	За рецептом	UA/12623/01/02
138.	ЕРІУС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 15 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/5827/01/01
139.	ЕРІУС®	сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою або дозуючим шприцом у картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція: Justin Daniels.	без рецепта	UA/5827/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
140.	ЕРМУЦИН®	порошок для оральної суспензії, 175 мг/5 мл, 1 флакон з порошком з мірним контейнером у коробці з картону	УАБ "МРА"	Литовська Республіка	ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А.	Італія	Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу (збільшення до 10 разів порівняно із затвердженим розміром) - збільшення розміру серії готового лікарського засобу. Діюча редакція 250 kg of powder for oral suspension corresponding to about 5000 bottles Пропонована редакція 3.2.P.3.2 Batch formula 3.2.P.3.2 Batch formula 1000 kg of powder for oral suspension corresponding to about 20000 bottles; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва) - незначні зміни у процесі виробництва; зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - заміна затвердженого виробника, відповідального за випуск серії Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о, Чеська Республіка; відповідального за контроль серії/тестування наповнених флаконів Фултон Медициналі С.п.А., Італія та відповідального за додатковий контроль серії/тестування наповнених флаконів Едмонд Фарма С.р.л., Італія, виробником відповідальним за повний цикл ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А., Італія. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянки, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів) - заміна затвердженого виробника, відповідального за виробництво нерозфасованої продукції Фултон Медициналі С.п.А., Італія, виробником	за рецептом	UA/14153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А., Італія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для первинного пакування) - заміна затвердженого виробника, відповідального за первинне пакування Фултон Медициналі С.п.А., Італія, виробником ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А., Італія (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)) - заміна затвердженого ВЕРХ методу для кількісного визначення активної субстанції методом СВЕРХ, який був розроблений новим пропонуваним виробником (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)) - заміна затвердженого ВЕРХ методу для кількісного визначення супутніх домішок методом СВЕРХ, який був розроблений новим пропонуваним виробником (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)) - заміна затвердженого ВЕРХ методу для кількісного визначення натрію бензоату методом СВЕРХ, який був розроблений новим пропонуваним виробником (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - зміна у складі (допоміжних речовинах- смакових добавок(flavoring system)) готового лікарського засобу. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування у р. "Склад" (допоміжні речовини), як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця для вторинного пакування) - заміна затвердженого виробника, відповідального за вторинне пакування Анжеліні Фарма Чеська республіка с.р.о, Чеська Республіка виробником ЗЕТА ФАРМАЦЕУТИЦІ С.П.А., Італія (Введення змін протягом 6-ти місяців із дати затвердження); зміни І типу: Адміністративні зміни. Вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини (якщо зазначено у досьє) - вилучення альтернативного виробника АФІ (затверджено: Едмонд Фарма С.р.л., Італія; Сошиета Италиана Медисинали Скандици С.р.л.(С.И.М.С.) С.р.л., Італія, запропоновано: Едмонд Фарма С.р.л., Італія); зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (інші зміни) - внесення редакційних змін в специфікацію МКЯ ЛЗ у зв'язку із приведенням до оригінальних матеріалів виробника (3.2.P.5.1. Specifications); зміни І типу: Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміна тексту маркування упаковки (зазначення одиниць системи SI латиницею) Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
141.	ЕСЦИНОВ А СІЛЬ 2,6-ДІАМІНОГЕКСАНОВОЇ КИСЛОТИ	порошок (субстанція) у банках скляних для виробництва стерильних лікарських форм	ПАТ "Галичфарм"	Україна	Менадіона, С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. 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 з якості. АФІ. Контроль АФІ. Зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни). Зміна назви АФІ: Затверджено: L-лізину есцинат Запропоновано: Есцинова сіль 2,6-Діаміногексанової кислоти. Як наслідок зміна по тексту специфікації та методів випробування, де зазначено назву АФІ.	-	UA/14164/01/01
142.	ЕФАВІРЕН 3	таблетки, вкриті плівковою	СТРАЙДС СІАЙЕС	Кіпр	СТРАЙДС ФАРМА СІАЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або	за рецептом	UA/11463/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 200 мг по 90 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у пачці з картону	ЛІМІТЕД				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 готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. 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» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки). Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» (згідно затвердженого тексту маркування).		
143.	ЕФАВІРЕН 3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг in bulk: по 1000 таблеток у контейнерах	СТРАЙДС САЙЕНС ЛІМІТЕД	Кіпр	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. 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» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки). Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» (згідно затвердженого тексту маркування).	-	UA/11464/01/01
144.	ЕФАВІРЕН 3	таблеток у контейнерах; по 600 мг по 30 таблеток у контейнері	СТРАЙДС САЙЕНС ЛІМІТЕД	Кіпр	СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА САЙЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. 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» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки). Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ»	за рецептом	UA/11463/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							(згідно затвердженого тексту маркування).		
145.	ЕФАВІРЕН 3	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг in bulk № 1000 у контейнерах	СТРАЙДС СІАІЕС ЛІМІТЕД	Кіпр	СТРАЙДС ФАРМА СІАІЕНС ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника готового лікарського засобу СТРАЙДС ФАРМА СІАІЕНС ЛІМІТЕД без зміни місця виробництва. 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» (Має відповідати затвердженому графічному зображенню упаковки). Запропоновано: Розділ «МАРКУВАННЯ» (згідно затвердженого тексту маркування).	-	UA/11464/01/02
146.	ЗЕДАН	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг; 1 флакон з порошком в картонній коробці; 25 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ "Авант"	Україна	ТОВ "Авант" (пакування із форми in bulk фірми виробника НСПС Хебей Хуамін Фармас'ютікал Компані Лімітед, Китай)	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу: Затверджено: ЦЕФТАЗИДИМ. Запропоновано: ЗЕДАН	за рецептом	UA/17435/01/01
147.	ЗІКАДІЯ®	капсули тверді, по 150 мг по 50 капсул 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Показання", "Фармакологічні властивості", "Особливі заходи безпеки", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	за рецептом	UA/16003/01/01
148.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 3,6 мг, 1 капсула у шприц-аплікаторі із захисним механізмом; по 1	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 640 г; видалення розміру серії готового лікарського засобу 240 г; запропоновано: 480 г, 640 г	за рецептом	UA/4236/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприцу в конверті з прикріпленим прапорцем-анотацією з вологопоглинаючою капсулою; по 1 конверту в картонній коробці							
149.	ЗОЛАДЕКС	капсула для підшкірного введення пролонгованої дії по 10,8 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	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АстраЗенека ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу 640 г; видалення розміру серії готового лікарського засобу 320 г; запропоновано: 480 г, 640 г.	за рецептом	UA/4236/01/02
150.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; 1 флакон з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	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) - уточнення адреси виробника Актавіс Італія С.п.А., Італія, без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14456/01/01
151.	ЗОЛЕДРОНОВА КИСЛОТА-ВІСТА	концентрат для розчину для інфузій, 4 мг/5 мл; 1 флакон з концентратом у картонній коробці	Містрал Кепітал Менеджмент Лімітед	Англія	Актавіс Італія С.п.А.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна пластикових флаконів виробника Daikyo Seiko Ltd., Японія для готового лікарського засобу зі стерильних на нестерильні, з додаванням обов'язкової стерилізації нестерильних флаконів	за рецептом	UA/14456/01/01
152.	ІБЕРОГАСТ®	краплі оральні по 20 мл або 50 мл, або 100 мл у флаконі; по 1 флакону у	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Штайгервальд Арцнайміттельверк ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи,	без рецепта	UA/6302/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний коробці					відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
153.	ІМАТИНІБ ГРІНДЕКС	капсули тверді, по 100 мг, по 10 капсул у блістері, по 6 або 12 блістерів у пачці з картону	АТ "Гріндекс"	Латвія	АТ "Гріндекс"	Латвія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування АФІ Іматинібу мезилату, виробника АТ «Гріндекс»; зміна періоду повторного випробування АФІ Іматинібу мезилату, виробника Hetero Labs Ltd, Індія	за рецептом	UA/14082/01/01
154.	ІМІФОРС	порошок для розчину для інфузій, 500 мг/500 мг у флаконі; по 1 флакону в коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	"Венус Ремедіс Лімітед"	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:виправлення технічної помилки в специфікації та методах контролю готового лікарського засобу	За рецептом	UA/17305/01/01
155.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВОВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник; 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	ТОВ "Фарма Лайф", Україна (пакування із форми in bulk фірми-виробника Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія)	Україна/ Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості "Залишковий вміст клітинної ДНК"	за рецептом	UA/15402/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі; по 1 або 10 пластикових пеналів у картонній коробці							
156.	ІНДІРАБ ВАКЦИНА АНТИРАБІ ЧНА ОЧИЩЕНА, ІНАКТИВО ВАНА	ліофілізований порошок для розчину для ін'єкцій не менше 2,5 МО/доза та розчинник, in bulk: 1 флакон з ліофілізованим порошком та 1 ампула з розчинником по 0,5 мл (натрію хлориду розчин для ін'єкцій 0,3 %) в пластиковому пеналі у пачці з картону; по 10 пачок з картону у коробці з картону; по 12 або 32 коробки з картону у картонному коробі (транспортному коробі)	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фарма Лайф"	Україна	Бхарат Біотек Інтернешнл Лімітед, Індія (виробництво in bulk, випуск серії); Соверейн Фарма Прайват Лімітед, Індія (виробництво розчинника)	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації готового лікарського засобу показника якості "Залишковий вміст клітинної ДНК"	-	UA/15391/01/01
157.	ІНФАНРИК С ГЕКСА™/IN FANRIX HEXA™ КОМБІНОВ АНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАК ТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯ	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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - запровадження протоколу управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WS), що використовується для виробництва Tetanus toxoid bulk antigen	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	РНІЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA Е ТИПУ В	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; 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							
158.	ІНФАНРИКС ГЕКСА™/IN	суспензія (DTPa-HBV-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	FANRIX HEXA™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA Е ТИПУ В	(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; 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					використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (поліовірусів типів 1, 2, 3) для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		та флакон герметично запаковані у пластиковий контейнер; по 1 або по 10 пластикових контейнерів у картонній коробці							
159.	ІНФАНРИК С ГЕКСА™/IN FANRIX НЕХА™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ГЕПАТИТУ В, ПОЛІОМІЄЛИТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA Е 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	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1.	за рецептом	UA/16235/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(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 англійською мовою зі стикерами українською мовою							
160.	ІНФАНРИКС™ ІПВ ХІБ / INFANRIX™ IPV Hib КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄ	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням:	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни з якості. АФІ. Виробництво. Зміни в процесі виробництва АФІ (інші зміни) - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1.	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA Е ТИПУ В	по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у картонній коробці							
161.	ІНФАНРИК С™ ІПВ ХІБ/ІНФАНРІХ™ ІРВ НІВ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНИЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ТА ЗАХВОРЮВАНЬ,ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA Е ТИПУ В	суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) та ліофілізат (Hib), суспензія (DTPa-IPV) для ін'єкцій по 0,5 мл (1 доза) у попередньо наповненому одноразовому шприці №1 у комплекті з двома голками та ліофілізат (Hib) у флаконі №1, що змішуються перед використанням: по 1 попередньо наповненому одноразовому шприцу у комплекті з двома голками та 1 флаконом з ліофілізатом (Hib) у вакуумній стерильній упаковці; по 1 вакуумній стерильній упаковці у	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - запровадження протоколу управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WS), що використовується для виробництва Tetanus toxoid bulk antigen	за рецептом	UA/15832/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
162.	ІНФАНРИК С™ КОМБІНОВАНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ, ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ АЦЕЛЮЛЯРНА ОЧИЩЕНА ІНАКТИВОВАНА РІДКА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо заповненому шприці № 1 у комплекті з однією або двома голками; по 1 попередньо наповненому шприцу у комплекті з однією або двома голками у пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1	за рецептом	UA/15120/01/01
163.	ІНФУЗОЛІД®	розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: Інфузолід. Запропоновано: Інфузолід®. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17022/01/01
164.	ІТРАКОН®	капсули по 100 мг по 4 капсули у блістері; по 1 блістеру у пачці; по 5 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці; по 6 капсул у блістері; по 1 блістеру у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Ітраконазол Nosch Labs Private Limited, India, без зміни місця виробництва	за рецептом	UA/2959/01/01
165.	ІХТІОЛ	мазь 20% по 25 г у банках скляних; по 25 г у тубі алюмінієвій; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу -	без рецепта	UA/5472/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
166.	КАЛЕНДУЛ И МАЗЬ	мазь; по 40 г у банках ; по 30 г у тубах; по 30 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення); 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 (відповідно до системи SI). Внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ. Згідно затвердженого тексту маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	без рецепта	UA/6780/01/01
167.	КАЛЬЦІЙ-ДЗ НІКОМЕД КОМФОРТ Е	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 30 або по 60, або по 90 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Такеда АС	Норвегія	виробництво за повним циклом: Такеда ГмбХ, місце виробництва Оранієнбург, Німеччина; первинне та вторинне пакування: Асіно Естонія ОУ, Естонія; дозвіл на випуск серії: Такеда Фарма АС, Естонія	Німеччина/Естонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни 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". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/12921/01/01
168.	КАНЕСПОР	крем 1 % по 15 г	Байер	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу -	без	UA/3589/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	®	в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Консьюмер Кер АГ	рія			зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	рецепта	
169.	КАНЕСПОР®	крем 1 % по 15 г в алюмінієвій тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Керн Фарма С.Л.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробничої дільниці (включаючи дільниці для АФІ, проміжного продукту або готового лікарського засобу, дільниці для проведення пакування, виробника, відповідального за випуск серій, місце проведення контролю серії) або постачальника вихідного матеріалу, реагенту або допоміжної речовини - вилучення виробничої дільниці Werkstatt uber den Teichen ,Germany яка відповідає за вторинне пакування лікарського засобу; вилучення виробничої дільниці PharmLog Pharma Logistik GmbH (Aussenlager), Germany яка відповідає за вторинне пакування лікарського засобу	без рецепта	UA/3589/01/01
170.	КАНЕСПОР® НАБІР	мазь для зовнішнього застосування по 10 г у тубі, зі смужками водостійкого пластиру №15, скребком для нігтів №1 у коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ, Німеччина (виробник проміжної суміші); Керн Фарма С.Л., Іспанія (виробник in-bulk; первинне та вторинне пакування; контроль якості; виробник, відповідальний за випуск серії); Лабораторія Фундація ДАУ, Іспанія (додатковий виробник для стадії вторинного пакування готового продукту); Сісеам, С.А., Іспанія (додатковий	Німеччина/ Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/6241/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробник для стадії вторинного пакування готового продукту)				
171.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 200 мг, по 3 таблетки у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/3588/03/02
172.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 500 мг, по 1 таблетці у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/3588/03/03
173.	КАНЕСТЕН®	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру в комплекті з аплікатором в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни	без рецепта	UA/3588/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
174.	КАФФЕТІН КОЛДМАКС®	порошок для орального розчину, 1000 мг/12,2 мг по 5,15 г порошка в саше; по 10 саше в картонній коробці	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є, Республіка Македонія; Гермес Фарма ГмбХ, Австрія	Республіка Македонія/Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу: Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника. Оновлений СЕР № R1-СЕР 2006-231-Rev 01 фенілефрину гідрохлориду холдера Transo-Pharm Handels GmbH, виробнича дільниця Syn-Tech Chem. & Pharm.Co.,Ltd., Taiwan. 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)). Зміна методики ВЕРХ визначення домішок Фенілефрину гідрохлориду в ГЛЗ. 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). (Вилучається виробник Фенілефрину гідрохлориду Boehringer Ingelheim Pharma GmbH & Co. KG з відповідним СЕР). 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 в специфікації ГЛЗ: рН з 3,2-4,3 змінено на 3,5-4,3; час розчинення з не більше 5 хв. до не більше 1 хв (при випуску) і не більше 2 хв. (протягом терміну зберігання); втрата в масі при висушуванні з не більше 2% до не більше 1%; сума домішок парацетамолу з не більше 0,3% до не більше 0,2%; сума домішок фенілефрину гідрохлориду з 2,0% до 1,0%). Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового	без рецепта	UA/12923/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна. (Заміна ароматизатора лимонного «МН», код 143 - і ароматизатора лимонного «ОС», код 134, одним ароматизатором лимонно-ментоловим «PPG», код 174). Відповідно відбуваються зміни в описі порошку і розчину і на маркуванні упаковки. Опис порошку затверджено: порошок білого кольору; запропоновано: порошок білого кольору без крупних часток та агрегатів, з лимонно-ментоловим запахом. Розчин затверджено: безбарвний опалесцюючий з частками з невеликим осадом; запропоновано: безбарвний злегка опалесцюючий, без часток і осаду, з лимонно-ментоловим запахом. 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 в процесі виробництва ГЛЗ внаслідок зміни складу).Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна форми або розміру контейнера чи закупорювального засобу (первинної упаковки) (нестерильні лікарські засоби). (Пропонується впровадження фольги з ПЕ адгезивним шаром додатково до фольги з клейовим адгезивним шаром (використання шару клею або поліетилену як клею для паперової до алюмінієвої частини), який не контактує безпосередньо з лікарським засобом. Відповідно змінюється щільність пакувального матеріалу. Затверджено; 0,51-0,64 г/ 50см²; запропоновано: 0,47-0,69 г/ 50см². Зміни І типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна у методах випробування готового лікарського засобу (інші зміни). (Узгодження тексту в методиках випробування Опис, Середня маса, рН, Час розчинення, Втрата в масі при висушуванні, Кількісне визначення, Мікробіологічна чистота відповідно до матеріалів виробника). 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 в методиці визначення домішок Парацетамолу – виправлення помилки в розрахунковій формулі). 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допоміжних речовин у готовому лікарському засобі. Без зміни маси саше.		
175.	КЕНАЗОЛ®	шампунь, 20 мг/1 г, по 100 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці	Фарма Інтернешенал Компані	Йорданія	Фарма Інтернешенал Компані, Йорданія	Йорданія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	без рецепта	UA/8755/01/01
176.	КЕТОНАЛ®	крем 5 % по 30 г у тубі, по 1 тубі у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Салютас Фарма ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміна параметрів специфікації та/або допустимих меж готового лікарського засобу - зміна лімітів для кількісного визначення кетопрофену у специфікації на термін придатності до 90-105% від номінального значення у зв'язку з наявними даними по дослідженню стабільності готового лікарського засобу та для гармонізації параметру специфікації з іншими країнами ЄС; запропоновано: кількісне визначення: на випуск: 50,00 мг/г $\pm 5\%$ (47,50 - 52,50 мг/г), на термін придатності: 50,00 мг/г-10%/+5% (45,00 -52,50 мг/г)	за рецептом	UA/8325/07/01
177.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у паці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	за рецептом	UA/3317/01/01
178.	КЕТОТИФЕН	таблетки по 0,001 г in bulk: по 3000 таблеток у контейнерах	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення періодичності контролю готового лікарського засобу за показником "Мікробіологічна чистота": контролюється перша та кожна п'ята наступна серія	-	UA/0207/01/01
179.	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 Лабораторіс Лімітед (Кованс),	Ірландія/ Велика Британія/ Нідерланди/ Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" та, як наслідок, до розділів "Особливості застосування", "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (внесено зміни до затвердженого показання недрібноклітинний рак легень: "-Препарат Кітруда® у комбінації з карбоплатином та паклітакселом або наб-паклітакселом показаний як препарат першої	за рецептом	UA/16209/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Велика Британія; тестування стабільності: Нувісан ГмбХ, Німеччина; вторинне пакування, дозвіл на випуск серії: Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія		лінії для пацієнтів із метастатичним плоскоклітинним НДРЛ.") та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано нове показання: "Гепатоцелюлярна карцинома. Препарат Кітруда® показаний для лікування пацієнтів із гепатоцелюлярною карциномою (НСС), яким раніше проводили лікування сорафенібом.") та, як наслідок, до розділів "Спосіб застосування та дози", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", а також внесені редакторські правки до тексту розділу "Показання". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
180.	КЛАРИТИН®	таблетки по 10 мг по 7 або 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/10060/01/01
181.	КЛАРИТИН®	сироп, 1 мг/мл по 60 мл або по 120 мл у флаконах № 1	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/2171/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
182.	КЛАРИТРО МІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Кларитроміцину, Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, з наданням мастер-файлу	за рецептом	UA/2547/01/01
183.	КЛАРИТРО МІЦИН	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Кларитроміцину, Zhejiang Guobang Pharmaceutical Co., Ltd., Китай, з наданням мастер-файлу	за рецептом	UA/2547/01/02
184.	КЛОТРИМА ЗОЛ	таблетки вагінальні по 100 мг, по 6 таблеток у стрипі; по 1 стрипу з аплікатором у картонній пачці; по 6 таблеток у блістері; по 1 блістеру з аплікатором у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Також внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/8794/02/01
185.	КЛОТРИМА ЗОЛ	мазь 1 % по 20 г у тубі; по 1 тубі в пачці з картону	Органосин Лайф Саєнсиз Pvt. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Також внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	Без рецепта	UA/8794/01/01
186.	КОАКТ	порошок для оральної	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/13884/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		суспензії, 125 мг/31,25 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці					Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (Затверджено: Застосовувати дітям з народження. Дітям (включаючи недоношених новонароджених) у перші тижні життя застосовувати препарат не частіше ніж двічі на день. Запропоновано: Застосовують дітям віком від 2 місяців. Дітям з масою тіла більше 40 кг призначають препарат в іншій лікарській формі.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Augmentin, powder for oral suspension, 125 mg/31,25 mg; 250 mg/62,5 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
187.	КОАКТ	порошок для оральної суспензії, 250 мг/62,5 мг в 5 мл, 1 флакон з дозувальним ковпачком у картонній коробці	Ауробіндо Фарма Лтд	Індія	Ауробіндо Фарма Лімітед, Юніт-XII	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти 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 лікарського засобу у розділи: "Фармакотерапевтична група." (уточнення назви), "Фармакологічні властивості", "Показання" (уточнення інформації), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності або годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти" (Затверджено: Застосовувати дітям з народження. Дітям (включаючи недоношених новонароджених) у перші тижні життя застосовувати препарат не частіше ніж двічі на день. Запропоновано: Застосовують дітям віком від 2 місяців. Дітям з масою тіла більше 40 кг призначають препарат в іншій лікарській формі.), "Передозування", "Побічні реакції" згідно з інформацією щодо медичного	за рецептом	UA/13884/02/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							застосування референтного лікарського засобу (Augmentin, powder for oral suspension, 125 mg/31,25 mg; 250 mg/62,5 mg, не зареєстрований в Україні). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
188.	КОЛОМІЦІН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 1 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Данія/ Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення назви постачальника пакувальних матеріалів та внесення редакторських змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/7533/01/01
189.	КОЛОМІЦІН ІН'ЕКЦІЯ	порошок для розчину для ін'єкцій, інфузій або інгаляцій по 2 000 000 МО 10 флаконів з порошком в картонній коробці	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Кселія Фармасьютікелз АпС, Данія (виробництво нерозфасованого продукту, первинна упаковка, контроль серії); Кселія Фармасьютікелз Лтд., Угорщина (контроль серії); Пен Фармасьютікал Сервісез Лімітед, Велика Британія (вторинна упаковка, дозвіл на випуск серії)	Данія/ Угорщина/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення назви постачальника пакувальних матеріалів та внесення редакторських змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб	за рецептом	UA/7533/01/02
190.	КОМБІГРИП®	мазь по 20 г у контейнері; по 1 контейнеру в пачці; по 20 г або по 40 г у тубі, по 1 тубі у картонній пачці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Енк'юб Етікалз Прайвіт Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування первинної та вторинної упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання (відповідно до системи SI). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	без рецепта	UA/1920/02/01
191.	КОМБІСПА 3М®	таблетки; по 10 таблеток у блістері з фольги алюмінієвої та плівки	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено щодо оновлення тексту маркування упаковки лікарського засобу та зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання). Введення змін	№ 10, № 20 – без рецепта; № 100 - за рецептом	UA/3088/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліхлорвінілової ; по 1 або 10 блістерів у картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; по 10 картонних пачок у гуртовій картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 1 блістеру в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 10 блістерів в картонній пачці; по 10 таблеток в алюмінієвому блістері; по 2 блістери в картонній пачці					протягом 6-ти місяців після затвердження		
192.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 28 (14x2) у блістерах	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3772/01/01
193.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20	АСТРАЗЕНЕК А ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему	за рецептом	UA/3772/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		мг № 28 (14x2) у блістерах			лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)		фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
194.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 40 мг № 28 (7x4) у блістерах	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд	за рецептом	UA/3772/01/03
195.	КРЕСТОР	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 28 (14x2) у блістерах	АСТРАЗЕНЕКА ЮК Лімітед	Велика Британія	АйПіЕр Фармасьютікалс Інк., США (виробник лікарського засобу "in bulk"); АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за пакування, контроль та випуск серії.)	США/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи відповідальної за фармаконагляд; Пропонована редакція: Magnus Ysander. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за	за рецептом	UA/3772/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							фармаконагляд. Зміна контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд		
196.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (для всього виробничого процесу); Байер Хелскер Мануфактурінг С.Р.Л., Італія (для всього виробничого процесу); Штегеманн Лонферпаунг & Логістішер Сервіс е.К., Німеччина (для вторинного пакування)	Німеччина/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9201/01/04
197.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг; № 14 (14x1); № 42 (14x3): по 14 таблеток у блістері, по 1, або по 3 блістери в картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9201/01/02
198.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 20 мг; № 28 (14x2); № 100 (10x10): по 10, або по 14 таблеток у блістері; по 2, або 10 блістерів у картонній пачці	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) -	за рецептом	UA/9201/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
199.	КСАРЕЛТО®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; № 5 (5x1): по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній пачці; № 10 (10x1), № 100 (10x10): по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 10 блістерів у картонній пачці	Байєр АГ	Німеччина	Байєр АГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/9201/01/01
200.	КСЕЛЪЯНЗ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 14 таблеток у блістері; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням українською мовою; по 14 таблеток у блістері з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою; по 1 або 4 блістери у картонній пачці з маркуванням англійською або іншою іноземною мовою зі стикером українською мовою; по 28 або	Пфайзер Ейч.Сі.Пі. Корпорейшн	США	виробництво за повним циклом: Пфайзер Менюфекчуринг Дойчленд ГмБХ, Німеччина; вторинне пакування та дозвіл на випуск серії: Пфайзер Фармасютікалз ЛЛС, США	Німеччина/ США	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Технічна помилка (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460 - виправлено технічну помилку в інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділі «Склад» (допоміжні речовини)	за рецептом	UA/14485/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		60 таблеток у флаконах з маркуванням українською мовою							
201.	ЛАЗОЛВАН® 3 ПОЛУНИЧНО-ВЕРШКОВИЙ СМАКОМ	сироп, 30 мг/5 мл; по 100 або по 200 мл у флаконі; по 1 флакону в комплекті з пластиковим мірним ковпачком у картонній коробці	ТОВ «Санофі-Авентіс Україна»	Україна	Дельфарм Реймс, Франція; Берінгер Інгельхайм Еспана, СА, Іспанія	Франція/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (смакові добавки або барвники) - Додавання, вилучення або заміна - Зміни ароматизаторів: заміна ванільного ароматизатора 201629 на ванільний ароматизатор PHL-114481. 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) - У зв'язку зі зміною складу допоміжних речовин відбулась незначна зміна величини рН готового продукту. Це зумовлено також зміну/зсув значення в специфікації рН, що визначається в межах контролю в процесі виробництва. Окрім цього, також було внесено редакторські правки в методах контролю в процесі виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна у методах випробування допоміжної речовини (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або додавання))(Б.ІІ.в.2. (г),ІБ), Заміна у специфікації допоміжної речовини Полунично-вершковий аромат. Визначення тесту "Ідентифікація" методом ТШХ було замінено на метод газової хроматографії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (вилучення зі специфікації незначного показника (наприклад застарілого показника)) - Випробування тесту "Важкі метали" було вилучено зі специфікації для полунично-вершкового ароматизатору. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль допоміжних речовин. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж для допоміжної речовини (інші зміни) - Зміни, щодо випробувань в специфікації полунично-вершкового аромату. - Випробування для оцінки параметрів "Зовнішній вигляд" і "Колір розчину" об'єднані в одному випробуванні "Опис" і відповідають специфікаціям. - "Запах": специфікацію	без рецепта	UA/13771/01/01

№ п/п	Назва лікарськог о засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							випробування змінено з "фруктовий, зрілий, м'який, соковитий" на "полуничний запах" з метою внутрішнього узгодження опису запаху. 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)) - Показник "Запах" вилучено зі специфікації готового лікарського засобу. 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)) - Показник "Ідентифікація бензойної кислоти" методом ТШХ вилучено зі специфікації для лікарського засобу у зв'язку з тим, що даний метод не є специфічним та точним. Ідентифікація вже здійснюється методом ВЕРХ. 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)) - Показник "Об'єм вмісту" вилучено зі специфікації для готового лікарського засобу у зв'язку з тим, що даний показник контролюється в рутинному порядку для кожної серії в якості контролю в процесі виробництва під час процесу наповнення. 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)) - п. Ідентифікація хлорида вилучено зі специфікації для готового лікарського засобу у зв'язку з тим, що двох методів ідентифікації активного фармацевтичного інгредієнта достатньо відповідно до настанови ІСН Q6A, а ідентифікація протиіонів обов'язкова тільки для діючої речовини, а не лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Готовий		

№ п/п	Назва лікарськог о засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							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 випробування готового лікарського засобу за п. Ідентифікація діючої речовини N-A 872 CL: заміна методу ТШХ для діючої речовини на УФ метод. 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 у методах випробування ГЛЗ - метод ВЕРХ для визначення кількох параметрів: оновлення аналітичного ВЕРХ, що потрібен для одночасного визначення вмісту діючої речовини, вмісту консерванта і продуктів розпаду. 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 меж специфікації - "Общее количество продуктов разложения" протягом терміну зберігання за п. «Продукты разложения». 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 меж специфікації для N-A 873 CL при випуску за п. «Продукты разложения». 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 меж специфікації для загальної кількості продуктів розпаду при випуску за п. «Продукты разложения». 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 меж специфікації для N-A 873 CL при терміні зберігання за п. «Продукты разложения». 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		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу (звуження допустимих меж) - Звуження меж специфікації для N-A 1777 CL при терміні зберігання за п. «Продукты разложения». 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 меж специфікації протягом терміну зберігання до 95,0%-105,0%(±5%) за п. «Количественное определение N-A 872 CL». 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 (якісний та кількісний склад) - М'які та нестерильні рідкі лікарські форми - Зміна у первинній упаковці вводиться у зв'язку зі стандартизацією закупорювального пристрою та з причин безпеки. Для частин закупорювального пристрою, що не контактують з лікарським засобом, вводиться можливість використання альтернативних матеріалів. Матеріал внутрішнього шару, що є єдиною частиною, яка контактує з лікарським засобом, залишається незмінним. Зазначається колір для всіх компонентів закупорювального пристрою. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу: Зміни з якості. Медичні пристрої. Зміна пристроїв для вимірювання дози або введення лікарського засобу (додавання або заміна пристрою, який не є невід'ємною частиною первинної упаковки) - Пристрій, який має СЕ-маркування - Зміна розмірів мірного ковпачка відповідно до запропонованого закупорювального пристрою із захистом від відкриття дітьми. Детальна інформація щодо зміни представлена у документах виробника. Загальна конфігурація, матеріал та градуювання залишаються такими ж. 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)) - Для флакону, закупорювального пристрою та мірного ковпачка: зміна вводиться у зв'язку з редакторською правкою та стандартизацією документації. Видалено посилання на нечинний перелік оцінювання дефектів. Не було суттєвих змін у специфікаціях чи аналітичних процедурах щодо флакону. Випробування щодо Однорідності маси доз, що доставляються для мультидозних контейнерів у		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							відповідності з ЕР 2.9.27 заміняє кількісне визначення. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад. Зміна у складі (допоміжних речовинах) готового лікарського засобу (інші допоміжні речовини) - Якісні або кількісні зміни щодо однієї або декількох допоміжних речовин, які можуть значно вплинути на безпеку, якість або ефективність готового лікарського засобу - Заміна калію ацесульфаму (Е 950), сорбіту розчину, що не кристалізується (Е 420) на сахаролузу. - Зменшення кількості консерванта - бензойної кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II 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 (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу) - Зміни у виробничому процесі внаслідок змін у складі допоміжних речовин готового лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за п. рН: специфікацію змінено з рН 2,5-3,5 на рН 2,8-3,8 у зв'язку зі зміною рецептури. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за п. Відносна щільність D(20/20): межі змінено з 1,090-1,150 на 0,980-1,020 через зміну складу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни II типу: Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Контроль готового лікарського засобу. Зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу (зміна знаходиться поза затвердженими допустимими межами специфікацій) - Зміна допустимих меж специфікації ГЛЗ за п. Вміст консерванта бензойна кислота: через зниження кількості в новій рецептурі специфікація вмісту консерванта була належним чином адаптована. Межові значення було змінено з 153,0-187,0 мг/100 мл на 45,0-		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							55,0 мг/100 мл, що відповідає 90,0-110,0% від заявленого вмісту. Пропоновані специфікації консерванта бензойна кислота були визначені на підставі випробувань ефективності антимікробної консервації під час розробки нової рецептури. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
202.	ЛАМАЛ®	таблетки по 25 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики «Кількісне визначення»: зміни у приготуванні випробовуваного і стандартного розчинів, зміни рухомої фази і зміни умов хроматографування, тобто швидкість потоку до 1,2 мл/хв замість 1,0 мл/хв. Також відкореговано формулу розрахунку	за рецептом	UA/9679/01/01
203.	ЛАМАЛ®	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики «Кількісне визначення»: зміни у приготуванні випробовуваного і стандартного розчинів, зміни рухомої фази і зміни умов хроматографування, тобто швидкість потоку до 1,2 мл/хв замість 1,0 мл/хв. Також відкореговано формулу розрахунку	за рецептом	UA/9679/01/02
204.	ЛАМАЛ®	таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики «Кількісне визначення»: зміни у приготуванні випробовуваного і стандартного розчинів, зміни рухомої фази і зміни умов хроматографування, тобто швидкість потоку до 1,2 мл/хв замість 1,0 мл/хв. Також відкореговано формулу розрахунку	за рецептом	UA/9679/01/03
205.	ЛАМАЛ®	таблетки по 200 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алколоїд АД-Скоп'є, Республіка Македонія	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу - зміни до методики «Кількісне визначення»: зміни у приготуванні випробовуваного і стандартного розчинів, зміни рухомої фази і зміни умов хроматографування, тобто швидкість потоку до 1,2 мл/хв замість 1,0 мл/хв. Також відкореговано формулу розрахунку	за рецептом	UA/9679/01/04
206.	ЛАМІДЕРМ	крем, 10 мг/г по 10 г або по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	Євро Лайфкер Прайвіт Лімітед	Індія	Індоко Ремедіс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення вже затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.	без рецепта	UA/1679/01/01
207.	ЛАМІКТАЛ™	таблетки, що диспергуються, по 25 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0452/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
208.	ЛАМІКАЛ [™]	таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0452/01/03
209.	ЛАМІКАЛ [™]	таблетки, що диспергуються, по 100 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка". Введення змін протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/0452/01/04
210.	ЛАМІКАЛ [™]	таблетки, що диспергуються, по 5 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці або по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності із захистом від відкривання дітьми; по 1 флакону в картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 - введення альтернативної упаковки – флакону з поліетилену високої щільності (HDPE) із захистом від відкривання дітьми, з внесенням відповідних змін до матеріалів реєстраційного досьє та р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. Також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка" (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці;) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - введення альтернативної упаковки – по 30 таблеток у флаконі з поліетилену високої щільності (HDPE) із захистом від відкривання дітьми; по 1 флакону в картонній коробці, з внесення відповідних змін до р. «Упаковка» МКЯ ЛЗ. А також зміни внесені в інструкцію для медичного застосування у р. "Упаковка", як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 6 місяців після затвердження)	за рецептом	UA/0452/01/01
211.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	Греція	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 готового	за рецептом	UA/14222/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							лікарського засобу ЛАМОТРИН®, Актавіс ехф., Ісландія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
212.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	Греція	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 готового лікарського засобу ЛАМОТРИН®, Актавіс ехф., Ісландія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14222/01/02
213.	ЛАМОТРИН®	таблетки дисперговані, по 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	Спесіфар С.А.	Греція	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 готового лікарського засобу ЛАМОТРИН®, Актавіс ехф., Ісландія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду - внесення змін до р. Маркування (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14222/01/03
214.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 75 мг; по 14 таблеток у блістері з календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці	Дексель Фарма Технологіс Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІПАКС XR (VIEPAX XR) Запропоновано: Лафаксин® XR (Lafaxine XR) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/13444/01/01
215.	ЛАФАКСИН® XR	таблетки пролонгованої дії по 150 мг; по 14 таблеток у блістері з	Дексель Фарма Технологіс Лтд.	Ізраїль	Дексель Лтд.	Ізраїль	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - Зміни внесені щодо назви лікарського засобу. Затверджено: ВІПАКС XR (VIEPAX XR) Запропоновано: Лафаксин® XR (Lafaxine XR) (Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/13444/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		календарною шкалою; по 2 блістери у картонній коробці					ти місяців після затвердження)		
216.	ЛЕВЕТИРА ЦЕТАМ	порошок (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд.	Китай	Жейзян Хуахай Фармасьютикал Ко., Лтд	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2012-325-Rev 02 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника з відповідними змінами в специфікації та методах контролю АФІ за показниками «Ідентифікація», Супутні домішки»; вилучено показник «Домішка С»; - в методах контролю АФІ за показниками «Вода», «Енантіомерна чистота», «Кількісне визначення»- приведено у відповідність до монографії ЕР 9,4; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2012-325-Rev 00 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника, як наслідок зміни у р. «Упаковка»	-	UA/11353/01/01
217.	ЛЕВІНОРИН	концентрат для розчину для інфузій по 100 мг/1 мл по 5 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Сандоз Фармасьютикалз д.д.	Словенія	виробництво "in bulk", пакування, тестування: Хаупт Фарма Вюльфінг ГмбХ, Німеччина; випуск серії: Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія	Німеччина/Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2011-084-Rev 01 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2011-084-Rev 00 для діючої речовини Levetiracetam від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/15166/01/01
218.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення методу випробування т. мікробіологічна чистота у відповідність з ДФУ та Європейською фармакопеєю та вилучення опису методики виконання	без рецепта	UA/1197/01/01
219.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 30 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації АФІ хлорамфінеколу у відповідність до вимог монографії ЄФ «Chloramphenicol» за показниками «Ідентифікація», «Супровідні домішки», «Кількісне визначення», «МБЧ»; зміни II типу - введення додаткового виробника АФІ 6-метилурацилу ТОВ «ФАРМХІМ», Україна; запропоновано: PharmaZell (India) Private Limited, Індія ТОВ «ФАРМХІМ», Україна	без рецепта	UA/8367/01/01
220.	ЛЕВОМЕКОЛЬ	мазь по 25 г або по 40 г у тубі; по 1 тубі у пачці	АТ "Лубнифарм"	Україна	АТ "Лубнифарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 (відповідно до системи	без рецепта	UA/2647/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							SI). Оновлення вже затвердженого тексту маркування; внесення змін до р. «Маркування» МКЯ ЛЗ Згідно затвердженого тексту маркування. (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - зміна найменування виробника ГЛЗ АТ «Лубнифарм» без зміни місця виробництва (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення) - зміна найменування заявника (власника реєстраційного посвідчення)		
221.	ЛЕВОЦЕТИ РИЗИНУ ДИГІДРОХ ЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних пакетах з плівки поліетиленової для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Технолог"	Україна	ГЛЕНМАРК ЛАЙФ САЙЕНСІЗ ЛІМІТЕД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна адреси заявника. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника (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 левоцетиризину дигідрохлориду, без зміни місця виробництва	-	UA/14635/01/01
222.	ЛІДОКАЇН	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери у пачці з картону; по 3,5 мл або по 5 мл в ампулі; по 100 ампул у пачці з картону	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім - Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС). Супутня зміна. Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини. Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни) - приведення специфікації та аналітичних	за рецептом	UA/15384/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							методик АФІ Лідокіаїну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Затверджено: Лідокіаїну гідрохлорид Запропоновано: Лідокіаїну гідрохлорид моногідрат Зміни внесені у розділ "Склад" в інструкцію для медичного застосування лікарського засобу та як наслідок - відповідна зміна у тексті маркування упаковки лікарського засобу (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)		
223.	ЛІДОКАІНУ ГІДРОХЛОРИД МОНОГІДРАТ	кристалічний порошок (субстанція) у подвійних пакетах з поліетилену для фармацевтичного застосування	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	МОЕХС КАТАЛАНА, С.Л., Іспанія; МОЕХС БСН, С.Л., Іспанія	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації та аналітичних методик АФІ Лідокіаїну гідрохлорид моногідрат до вимог монографії ЕР з відповідною зміною назви АФІ. Затверджено: Лідокіаїну гідрохлорид Запропоновано: Лідокіаїну гідрохлорид моногідрат Супутня зміна - Адміністративні зміни. Зміна назви АФІ або допоміжної речовини - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (інші зміни)	-	UA/14608/01/01
224.	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 Фармасьютікалс Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютікалс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу з 2 років до 3 років (підтверджується даними реального часу). Зміни І типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Система контейнер/закупорювальний засіб. Зміна розміру упаковки готового лікарського засобу (зміна кількості одиниць (наприклад таблеток, ампул тощо) в упаковці) - Зміна поза діапазоном затверджених розмірів упаковки - вводяться додаткові упаковки лікарського засобу №100 (10x10) у стріпах, без зміни первинного пакувального матеріалу, з відповідними змінами у р. «Упаковка»	за рецептом	UA/9086/01/01
225.	ЛОРАТАДИН	таблетки по 10 мг, по 10	ПрАТ "Фармацевти"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна адреси виробника АФІ лоратадину Vasudha Pharma	без рецепта	UA/2191/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДАРНИЦЯ	таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці у пачці	чна фірма "Дарниця"		фірма "Дарниця"		Chem Limited, India, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
226.	ЛОРОСАН	спрей оромукозний, розчин по 30 мл у флаконі з насосом-дозатором з розпилювачем; по 1 флакону у пачці з картону	ТОВ "Українська фармацевтична компанія"	Україна	ПрАТ "Біолік"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в методах контролю готового лікарського засобу, а саме: уточнення умов хроматографування для методу «Кількісне визначення. Ніпагін. Ніпазол»	Без рецепта	UA/12867/01/01
227.	ЛЮТЕІНА	таблетки вагінальні по 50 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	АТ "Адамед Фарма"	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії - зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, не включаючи випуск серій) зміна назви виробника готового лікарського засобу, відповідального за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/5244/01/01
228.	МАЗЬ ДР. ТАЙССА З ЖИВОКОС ТОМ	мазь по 20 г, 50 г або 100 г у банці; по 1 банці в картонній коробці	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ	Німеччина	Др. Тайсс Натурварен ГмбХ, Німеччина (дозвіл на випуск серії; виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування.)	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення зі специфікації допоміжної речовини Ароматизатор соснової хвої незначного показника «Точка спалаху» (Flash point). Оскільки, точка спалаху є лише внутрішнім параметром для виробництва, який не тестується в процесі контролю якості (інформація виключно для обробки допоміжної речовини), і не є параметром, який стосується якості допоміжної речовини	без рецепта	UA/2333/01/01
229.	МАКСИДЕК С®	краплі очні, 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі-крапельниці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про	за рецептом	UA/10812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		"Дроп-Тейнер®"; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону					систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд: Пропонована редакція - David J Lewis, B.Sc (Hons), Ph.D. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд		
230.	МАНІТ	розчин для інфузій 15 % по 100 мл, 200 мл, 400 мл у пляшках	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Інфузія"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: 2000,00 л; 8000,00 л; 500,00 л (100 мл – 4930 пляшок; 200 мл – 2481 пляшок; 400 мл – 1240 пляшок)	за рецептом	UA/4535/01/01
231.	МЕГЛІФОРТ 1000	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 1000 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лтд.	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - введення додаткового/альтернативного виробника АФІ метформіну гідрохлорид SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., INDIA за процедурою CEP (CEP № R1-CEP 2009-233-Rev 00) до вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; запропоновано: CEP № R1-CEP 1998-079-Rev 09	за рецептом	UA/12645/01/03
232.	МЕГЛІФОРТ 500	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лтд.	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - введення додаткового/альтернативного виробника АФІ метформіну гідрохлорид SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., INDIA за процедурою CEP (CEP № R1-CEP 2009-233-Rev 00) до вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; запропоновано: CEP № R1-CEP 1998-079-Rev 09	за рецептом	UA/12645/01/01
233.	МЕГЛІФОРТ 850	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 850 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 3 блістери у пачці з картону	М.Біотек Лтд.	Велика Британія	Індоко Ремедіз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - введення додаткового/альтернативного виробника АФІ метформіну гідрохлорид SOHAN HEALTHCARE PVT. LTD., INDIA за процедурою CEP (CEP № R1-CEP 2009-233-Rev 00) до вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ метформіну гідрохлориду від вже затвердженого виробника WANBURY LIMITED, INDIA; запропоновано: CEP № R1-CEP 1998-079-Rev 09	за рецептом	UA/12645/01/02
234.	МЕДОБІОТИН	таблетки по 2,5 мг по 10 таблеток	Хюбнер Натурарцнай	Німеччина	Антон Хюбнер ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності	без рецепта	UA/2432/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній коробці	міттель ГмбХ		(виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за випуск серії, включаючи контроль/випробування серії); мібе ГмбХ Арцнайміттель, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво нерозфасованого продукту, первинне та вторинне пакування)		Європейський фармакопей R1-CEP 2001-405-Rev 02 для АФІ (D-Biotin), від вже затвердженого виробника		
235.	МЕЛАТОНІН	порошок кристалічний (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД", Україна	Україна	СВАТІ СПЕНТОЗЕ ПВТ. ЛТД.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - приведення нормування та методики контролю за показником «Супровідні домішки» у відповідність до монографії ВР на Melatonin	-	UA/17467/01/01
236.	МЕЛОКСИКАМ-КВ	таблетки по 7,5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу на стадії «ТП2.1 Приготування зволожувача», а саме вводяться нові одиниці обладнання: ємність пересувна, мішалка пересувна; зміни І типу - введення додаткових розмірів серії. Пропонована редакція Для дозування 7,5 мг Розмір серії Для упаковки №10 18 760 уп Додатковий розмір серії: 140 700 уп Для упаковки №20 9 380 уп. Додатковий розмір серії: 70 350 уп	за рецептом	UA/3921/01/01
237.	МЕЛОКСИКАМ-КВ	таблетки по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у паці	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - внесення незначних змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу на стадії «ТП2.1 Приготування зволожувача», а саме вводяться нові одиниці обладнання: ємність пересувна, мішалка пересувна;	за рецептом	UA/3921/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу - введення додаткових розмірів серії. Пропонована редакція Для дозування 15 мг Розмір серії Для упаковки №10 9 380 уп Додатковий розмір серії: 70 350 уп Для упаковки №20 4 690 уп. Додатковий розмір серії: 35 175 уп		
238.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")	Велика Британія/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", також внесено редакційні правки до тексту розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0186/01/01
239.	МЕРОНЕМ	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 мг, по 10 флаконів з порошком у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	АстраЗенека ЮК Лімітед, Велика Британія (виробник, відповідальний за вторинну упаковку, випуск серії); ЕйСіЕс Добфар Спа, Італія (виробник "in bulk"); Замбон Свіццерланд Лтд, Швейцарія (виробник, відповідальний за первинну упаковку, вторинну упаковку, випуск серії); Сумітомо Дейніппон Фарма Ко., Лтд., Японія (виробник "in bulk")	Велика Британія/ Швейцарія/ Японія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції", також внесено редакційні правки до тексту розділу "Спосіб застосування та дози". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження	за рецептом	UA/0186/01/02
240.	МІКСТАРД® 30 НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу в розділ "Спосіб застосування та дози" (уточнено інформацію для пацієнта щодо користування шприц-ручкою). Введення змін протягом 6-	за рецептом	UA/17173/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		багатодозовий одноразовий шприц-ручці; по 1 або 5 шприц-ручок у картонній коробці			первинному пакуванні (картриджі Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); А/Т Ново Нордіск, Данія; 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®); 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 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		ти місяців після затвердження		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармaceutика до Бразиль Лтда., Бразилія				
241.	МІТРА	розчин для ін'єкцій, 100 мг/мл, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул з розчином у блістері; по 2 блістери у картонній пачці	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу. Зміна назви лікарського засобу. Затверджено: МЕЛЬДОНІЙ. Запропоновано: МІТРА. Як наслідок - зміна в тексті маркування упаковки лікарського засобу.	за рецептом	UA/16318/01/01
242.	МОДЕЛЛЬ ЕРО	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 91 таблетці у блістерах (по 28 рожевих таблеток у 2 блістерах та 35 таблеток (28 рожевих таблеток та 7 білих таблеток) у блістері); по 3 блістери, що зафіксовані коробкою-книжечкою; по 1 коробці-книжці в пакетику з фольги; по 1 пакетику з фольги та наклейкою-календарем в коробці	Алвоген Фарма Трейдинг Юроп ОТОВ	Болгарія	ТОВ Тева Оперейшнз Поланд	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. 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. Зміна контактних даних контактної особи уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла та його номеру.	за рецептом	UA/15294/01/01
243.	МОМАТ КРЕМ	крем 0,1 % по 5 г або 15 г в тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютікалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютікалз	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019. Редакція в наказі: Гленмарк Фармасьютікалз Лімітед, Індія; Запропонована редакція:	за рецептом	UA/7827/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лімітед, Індія		Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія.		
244.	МОМАТ МАЗЬ	мазь 0,1 % по 5 г або 15 г у тубі; по 1 тубі у картонній упаковці	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд.	Індія	Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія; Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: уточнення написання заявника в процесі перереєстрації в наказі МОЗ України № 1772 від 12.08.2019. Редакція в наказі: Гленмарк Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Запропонована редакція: Гленмарк Фармасьютикалз Лтд., Індія.	за рецептом	UA/7827/02/01
245.	МОНТЕЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 7 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна/Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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/16297/01/01
246.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна/Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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/16297/02/01
247.	МОНТЕЛ	таблетки жувальні по 4 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 або по 4 блістери в паці	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод"	Україна	Публічне акціонерне товариство "Науково-виробничий центр "Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод", Україна (фасування із форми "in bulk" виробників Саніко Н.В., Бельгія; Сінтон Хіспанія С.Л., Іспанія)	Україна/Бельгія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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/16297/02/02
248.	МУКОГЕН	таблетки, вкриті оболонкою, по 100 мг, по 10 таблеток у стрипі; по 3 стрипи в	Маклеодс Фармасьютикалз Лімітед	Індія	Маклеодс Фармасьютикалз 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	за рецептом	UA/5547/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонний упаковці					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 3-х місяців після затвердження.		
249.	МУТАФЛО Р	суспензія оральна по 1 мл у поліетиленовій ампулі, по 5 ампул у саше; по 1 саше в упаковці; по 1 мл у поліетиленовій ампулі; по 25 ампул у упаковці	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	Ардейфарм ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні. Пропонована редакція – Трет'як Лариса Валентинівна. Зміна контактних даних контактної особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду в Україні	за рецептом	UA/10280/02/01
250.	НАЗІК® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин по 10 мл у флаконі; по 1 флакону разом з насадкою для розпилення у картонній коробці; по 10 мл у флаконі, по 1 флакону з фіксованою насадкою для розпилення в картонній коробці	Касселла-мед ГмбХ енд Ко. КГ	Німеччина	Клостерфрау Берлін ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2008-255-Rev 02 від затвердженого виробника діючої речовини ксилонметазоліну гідрохлорид	Без рецепта	UA/9133/01/01
251.	НАЗОНЕКС®	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 18 г (140 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим	Шерінг-Плау Централ Іст АГ	Швейцарія	МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур; Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія	Сінгапур/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	За рецептом	UA/7491/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці							
252.	НАЗОНЕКС®СИНУС	спрей назальний, дозований, 50 мкг/дозу; по 10 г (60 доз) суспензії у поліетиленовому флаконі з дозуючим насосом-розпилювачем, закритим ковпачком, по 1 флакону у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія; МСД Інтернешнл ГмбХ (філія Сінгапур), Сінгапур	Сінгапур/Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів "Особливості застосування", "Побічні реакції". Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11264/01/01
253.	НАКОМ®	таблетки по 250 мг/25 мг по 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці	Сандоз Фармасьютика лз д.д.	Словенія	Лек Фармацевтична компанія д. д.	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-161-Rev 04 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ; зміни I типу - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2005-057-Rev 04 для діючої речовини від нового виробника в доповнення до затвердженого виробника АФІ	за рецептом	UA/9134/01/01
254.	НАЛБУФІН-ФАРМЕКС	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл, по 1 мл або по 2 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 або 5 попередньо наповнених шприців у комплекті з голками у контурній чарунковій упаковці або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері;	ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП"	Україна	всі стадії, включаючи випуск серії: ТОВ "ФАРМЕКС ГРУП", Україна; всі стадії, окрім випуску серії: ТОВ "ХФП "Здоров'я народу", Україна; всі стадії, включаючи вторинне пакування та контроль якості, за винятком випуску серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я", Україна	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Стабільність. Зміна у термінах придатності або умовах зберігання готового лікарського засобу (збільшення терміну придатності готового лікарського засобу) - Для торгової упаковки (підтверджується даними реального часу) Збільшення терміну придатності готового лікарського засобу для торгової упаковки (шприци по 1 мл або по 2 мл) Затверджено: Для шприців: 2 роки Для ампул: 3 роки Запропоновано: Для шприців: 3 роки Для ампул: 3 роки Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/11606/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		по 1 або 2 блістери у пачці; по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру у пачці							
255.	НАТРИУ ОКСИБУТИ РАТ	розчин для ін'єкцій, 200 мг/мл по 5 або 10 мл в ампулі; по 5 або 10 ампул у пачці; по 5 або по 10 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 1 або 2 блістери у пачці з картону	АТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу за параметром "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: вилучення показника "Аномальна токсичність" з відповідною методикою	за рецептом	UA/6871/01/01
256.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,1 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни I типу – незначні зміни в процесі виробництва субстанції Нафазоліну нітрату виробником «LOBA Feinchemie GmbH», Австрія. Не відбулося жодних змін у специфікації та аналітичних методиках готового АФІ, проміжних продуктів та сировини (розчинників, реагентів, вихідного матеріалу АФІ); зміни I типу – незначні зміни в технологічному процесі виробництва субстанції Нафтизин виробником ПАТ «Фармак», Україна. Запропоновані зміни в технологічний процес виготовлення субстанції є незначними та не впливають на якість напівпродуктів та готової продукції. Будь-які зміни у якісному та кількісному профілі домішок та у фізико-хімічних властивостях отриманої субстанції відсутні, специфікації на АФІ та проміжні продукти не змінюється	без рецепта	UA/3332/01/02
257.	НАФТИЗИН®	краплі назальні 0,05 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (для приведення у відповідність з ДФУ або Європейською фармакопеею та вилучення посилання на застарілий внутрішній метод випробування і його номер); зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або	без рецепта	UA/3332/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); зміни І типу – незначні зміни в процесі виробництва субстанції Нафазоліну нітрату виробником «LOBA Feinchemie GmbH», Австрія. Не відбулося жодних змін у специфікації та аналітичних методиках готового АФІ, проміжних продуктів та сировини (розчинників, реагентів, вихідного матеріалу АФІ); зміни І типу – незначні зміни в технологічному процесі виробництва субстанції Нафтизин виробником ПАТ «Фармак», Україна. Запропоновані зміни в технологічний процес виготовлення субстанції є незначними та не впливають на якість напівпродуктів та готової продукції. Будь-які зміни у якісному та кількісному профілі домішок та у фізико-хімічних властивостях отриманої субстанції відсутні, специфікації на АФІ та проміжні продукти не змінюється		
258.	НЕБІЛЕТ® ПЛЮС 5/12,5	таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 14 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у картонній коробці	Менаріні Інтернешонал Оперейшонс Люксембург С.А.	Люксембург	Виробництво "in bulk", контроль серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина; Виробництво "in bulk", пакування, контроль та випуск серії: Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина; Кінцеве пакування, контроль та випуск серії: БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (зміну узгоджено з компетентним уповноваженим органом) - зміни внесено в розділи "Фармакодинаміка", "Особливості застосування" та "Побічні реакції" стосовно безпеки діючої речовини гідрохлортіазид щодо ризику розвитку немеланомного раку шкіри на підставі рекомендації Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейського агентства з лікарських засобів (PRAC EMA) EMA/PRAC/595691/2018 від 01.10.2018. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміна у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування на підставі регулярно оновлюваного звіту з безпеки лікарського засобу, або досліджень з безпеки застосування лікарського засобу в післяреєстраційний період, або як результат оцінки звіту з досліджень, проведених відповідно до плану педіатричних досліджень (PIR) (інші зміни) - зміни внесено в розділи "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій" інформацією щодо взаємодії з баклофеном та	за рецептом	UA/15245/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							аміфостинном, а також додавання побічної дії "кропив'янка" до розділу "Побічні реакції" у зв'язку з європейською процедурою PSUR-Worksharing (NL/H/PSUR/0029/002) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни стосуються доповнення тексту маркування упаковки позначеннями одиниць вимірювання згідно з Міжнародною системою одиниць (SI). 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 розділів "Фармакологічні властивості", "Показання", "Протипоказання", "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Застосування у період вагітності та годування груддю", "Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами", "Спосіб застосування та дози", "Діти", "Передозування", "Побічні реакції" у зв'язку з приведенням до оновленої короткої характеристики лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
259.	НЕЙРОДИК ЛОВІТ	капсули по 10 капсул у блістері; по 3 або по 5 блістерів в коробці з картону	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; виробник відповідальний за випуск продукту: Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія	Австрія	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 основі позитивних результатів довгострокових досліджень стабільності у реальному часі: Затверджено: Термін придатності. 24 місяці Запропоновано: Термін придатності. 30 місяців	за рецептом	UA/5909/01/01
260.	НЕЙРОДИК ЛОВІТ	капсули, по 10 капсул у блістері, по 3 або по 5 блістерів у коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія; Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія (виробник відповідальний за випуск продукту)	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1997-041-Rev 05 для діючої речовини диклофенак натрію від вже затвердженого виробника в зв'язку з уточненням в написанні адреси виробничої дільниці, незначним уточненням в описі виробничого процесу, та приведенні специфікації та методів контролю у відповідність до вимог монографії Європейської фармакопеї; запропоновано: R1-CEP 1997-041-Rev 05 Site of	за рецептом	UA/5909/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							production: Unique Chemicals (a Division of J.B. Chemicals and Pharmaceuticals Ltd.) Plot No 5, Phase IV, G.I.D.C Industrial Area District Bharuch India-394116 Panoli, Gujarat)		
261.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 500 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Теоретичний розмір серії готового лікарського засобу - 10,465 тис. упак. №5x2 або не більше 23, 255 тис. упак. №5x2	за рецептом	UA/12114/01/01
262.	НЕЙРОКСОН®	розчин для ін'єкцій, 1000 мг/4 мл по 4 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Теоретичний розмір серії готового лікарського засобу - 10,465 тис. упак. №5x2 або не більше 23, 255 тис. упак. №5x2	за рецептом	UA/12114/01/02
263.	НЕЙРОТРОПИН-МЕКСИБЕЛ	розчин для ін'єкцій 5%, по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	РУП "Белмедпрепарати"	Республіка Білорусь	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексти маркування та інструкції для медичного застосування генеричних/гібридних/біоподібних лікарських засобів після внесення тієї самої зміни на референтний препарат (зміна не потребує надання жодних нових додаткових даних) - зміни внесені до інструкції у розділи "Показання" (додано показання: "Черепно-мозкова травма, наслідки черепно-мозкових травм; гострий інфаркт міокарда (з першої доби), у складі комплексної терапії; первинна відкритокутова глаукома різних стадій, у складі комплексної терапії"), "Спосіб застосування та дози" згідно з інформацією щодо медичного застосування референтного лікарського засобу (Мексидол®, розчин для ін'єкцій, 50 мг/мл, в Україні не зареєстрований)	за рецептом	UA/11143/01/01
264.	НИМОТОП®	розчин для інфузій, 10 мг/50 мл; по 50 мл розчину у флаконі; по 1 флакону разом з поліетиленовою сполучною трубкою для інфузомата у картонній коробці; по 5 коробок в упаковці з	Байер АГ	Німеччина	Байер АГ, Німеччина (весь цикл виробництва (виробництво in-bulk, первинне пакування, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії)); КВП Фарма + Ветеринар Продукте ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник (вторинне пакування));	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи,	за рецептом	UA/3871/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		поліетилену			Солюфарм Фармацойтіше Ерцойгніссе ГмбХ, Німеччина (альтернативний виробник (виробництво in-bulk, первинне пакування, контроль якості))		відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
265.	НОВОКАІН	розчин для ін'єкцій 5 мг/мл по 5 мл в ампулі, по 10 ампул в пачці з картону з перегородками, по 5 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері, по 2 блістери у пачці з картону, по 5 мл в ампулі; по 100 ампул в коробці з картону з перегородками	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім-Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до методів контролю готового лікарського засобу за показниками «Супровідні домішки» та «Кількісне визначення», а саме введено використання стандартного зразку Європейської фармакопеї (EP CRS) та робочого стандартного зразку (РСЗ), нормування та аналітичні методики не змінилися; зміни II типу - введення нового виробника АФІ прокаїну гідрохлориду з наданням мастер-файла на АФІ (версія 07 від 11.2018) додатково до затвердженого виробника Norbrook s.r.o., Чеська Республіка	за рецептом	UA/13523/01/01
266.	НОРДІТРО ПІН® НОРДІЛЕТ® 10 МГ/1,5 МЛ	розчин для ін'єкцій, 10 мг/1,5 мл по 1,5 мл у багатодозовій шприц-ручці з вмонтованим катриджем; по 1 шприц-ручці у коробці з картону	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник лікарського засобу, первинне та вторинне пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник для вторинного пакування: А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник, відповідальний за випуск серій кінцевого продукту: А/Т Ново Нордіск, Данія	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) Зміна назви та адреси виробника ГЛЗ А/Т Ново Нордіск, Данія, без зміни місця виробництва. Введення змін протягом 6 місяців після затвердження	за рецептом	UA/0578/01/01
267.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 250 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості,	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесено до	за рецептом	UA/17140/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці			випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма		розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного дося. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковим даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.		

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
268.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 500 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтика Продуктінсге с м.Б.Х.	Австрія	Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмБХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмБХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво,	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесені до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досяє. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17140/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина				
269.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 1000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесено до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/17140/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина				
270.	НУВІК / NUWIQ®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій, 2000 МО; 1 флакон з порошком, 1 попередньо заповнений шприц з розчинником по 2,5 мл (вода для ін'єкцій) разом з комплектом для розчинення і внутрішньовенного введення (1 адаптер для відкриття флакону, 1 голка-метелик, 2 просочені спиртом тампони) в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне пакування, візуальну інспекцію, випробування на цілісність, випробування якості, випуск серії кінцевого продукту (порошка для розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма АБ, Швеція; виробник, відповідальний за візуальну інспекцію та випробування на цілісність для порошка для розчину для ін'єкцій, маркування та вторинне пакування кінцевого продукту (порошка для	Швеція/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, текстів маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду - Зміни до розділу "Показання" Інструкції для медичного застосування лікарського засобу. Також зміни внесені до розділів "Фармакологічні властивості", "Спосіб застосування та дози", "Особливості застосування", "Побічні реакції", відповідно до матеріалів реєстраційного досьє. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) Детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що наданий заявником, містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду. Інформація з безпеки, що представлена в проекті інструкції для медичного	за рецептом	UA/17140/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					розчину для ін'єкцій та розчинника): Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування якості, маркування та вторинне пакування розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; візуальна інспекція, випробування стабільності розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; виробництво, випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер Фарма-Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина; випробування якості, візуальна інспекція розчинника: Веттер-Фарма Фертігунг ГмбХ та Ко. КГ, Німеччина		застосування лікарського засобу, відображає заходи з мінімізації ризиків, відповідає інформації, викладеній у плані управління ризиками, наданому заявником. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.		
271.	ОКТАНІН Ф 1000 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 1000 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с м.б.Х.	Австрія	<i>Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування:</i> Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; <i>Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом</i> Октафарма Фармацевтика Продуктінсгес м.б.Х., Австрія; <i>Виробник</i>	Німеччина/ Австрія/ Франція	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 операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Франція / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинного пакування Октафарма, Франція / Octapharma, France. Термін введення змін - 6 місяців після	за рецептом	UA/14330/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		(вода для ін'єкцій, 10 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція		затвердження.		
272.	ОКТАНІН Ф 250 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 250 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного	Октафарма Фармацевтика а Продуктіонсгес м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням	Німеччина/ Австрія/ Франція	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 операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Франція / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинного пакування Октафарма, Франція / Octapharma, France. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14330/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		о введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1 фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою			вторинної упаковки: Октафарма, Франція				
273.	ОКТАНІН Ф 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО, картонна коробка № 1: по 1 флакону ємністю 30 мл з порошком для розчину для ін'єкцій; картонна коробка № 2: по 1 флакону з розчинником (вода для ін'єкцій по 5 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий, 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1	Октафарма Фармацевтик а Продуктіонсге с м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма Фармацевтика Продуктіонсгес м.б.Х., Австрія; Виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	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 операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Франція / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинного пакування Октафарма, Франція / Octapharma, France. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14330/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтровальна голка), 1 комплект для інфузій (голка-метелик), 2 просочених спиртом тампони); коробки № 1 та № 2 об'єднуються між собою пластиковою плівкою							
274.	ОКТАПЛЕК С 500 МО	порошок для розчину для ін'єкцій по 500 МО; дві коробки об'єднуються між собою пластиковою плівкою: картонна коробка № 1: по 1 флакону з порошком для розчину для ін'єкцій та інструкцією про застосування; картонна коробка № 2: по 1 флакону із розчинником (вода для ін'єкцій, 20 мл) у картонній коробці разом з комплектом для розчинення та внутрішньовенного введення (1 шприц одноразовий; 1 комплект для переносу (1 двухкінцева голка, 1	Октафарма Фармацевтик а Продуктiонсге с м.б.Х.	Австрія	Виробник (альтернативний), відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом: Октафарма Фармацевтика Продуктiонсге с м.б.Х., Австрія; виробник відповідальний за виробництво за повним циклом за виключенням вторинної упаковки: Октафарма, Франція	Німеччина/ Австрія/ Франція	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 операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці "Октафарма, Франція". Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма, Франція / Octapharma, France. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки. Октафарма, Франція / Octapharma, France. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14313/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		фільтровальна голка); 1 комплект для інфузій (голка-метелик); 2 просочених спиртом тампонів)							
275.	ОМЕПРАЗ ОЛ-ВОКАТЕ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 40 мг, 1 флакон з ліофілізатом у комплекті з 1 ампулою з речовиною по 10 мл (поліетиленгліколь 400, кислоти лимонної моногідрат, воду для ін'єкцій) у картонній коробці	Фармацевтична компанія "ВОКАТЕ С.А."	Греція	Анфарм Хеллас С.А.	Греція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - заміна графічного оформлення первинної та вторинної упаковок на текст маркування упаковок з відповідними змінами до розділу методів контролю якості лікарського засобу (розділ «Графічне оформлення упаковки» замінено розділом «Маркування»)	за рецептом	UA/1030/01/01
276.	ОРГАЛУТРАН®	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл, по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці; по 1 шприцу разом з голкою з захисним ковпачком у відкритому пластиковому лотку; по 5 лотків у картонній коробці	Шерінг-Плау Сентрал Іст АГ	Швейцарія	Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (контроль якості); Веттер Фарма-Фертигунг ГмбХ і Ко. КГ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинна упаковка, контроль якості); Н.В. Органон, Нідерланди	Німеччина/Нідерланди	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/8192/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					(вторинна упаковка, контроль якості, дозвіл на випуск серії)				
277.	ОТРИВІН	краплі назальні 0,05%; по 10 мл у флаконі з кришкою-піпеткою; по 1 флакону в картонній пачці	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	ГСК Консьюмер Хелскер С.А.	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси заявника (власника реєстраційного посвідчення). Зміна найменування та адреси заявника. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій). Зміна найменування та адреси виробника, без зміни місця виробництва. Зміни внесено в інструкцію для медичного застосування щодо найменування та місцезнаходження виробника, як наслідок – відповідні зміни у текст маркування упаковки лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни). Заміна тексту маркування упаковки відповідно до вимог наказу МОЗ України № 460 від 23.07.2015 р., а також зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	без рецепта	UA/5206/01/01
278.	ОФТАГЕЛЬ®	гель очний, 2,5 мг/г, по 10 г у флаконі, по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за випуск); УРСАФАРМ Арцнайміттель ГмбХ, Німеччина (виробник, відповідальний за виробництво in-bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості)	Фінляндія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - приведення специфікації допоміжної речовини Полівініловий спирт у відповідність до діючої монографії ЕР на заміну вимог USP; зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу	без рецепта	UA/6605/01/01
279.	ПАКСИЛ™	таблетки, вкриті оболонкою, по 20 мг по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї для АФІ пароксетину гідрохлориду гемігідрату від вже затвердженого виробника; запропоновано: R1-CEP 2006-081-Rev 00; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ - зміни до специфікації на АФІ пароксетину гідрохлориду, а саме:	за рецептом	UA/8573/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							додавання показників «залишковий каталізатор» методом атомно-абсорбційної спектроскопії для паладію та «залишковий розчинник ізопропанол» методом ГХ відповідно до оновленого СЕР		
280.	ПАНОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; in bulk: 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ. Запропоновано: ПАНОЦИД. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. 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 – Зінченко Марія Володимирівна. Пропонована редакція – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.	За рецептом	UA/17040/01/01
281.	ПАНОЦИД	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг; 1 або 5, або 20 флаконів з порошком у картонній коробці	Ананта Медікеар Лтд.	Велика Британія	ЛАБОРАТОРІО РЕЙГ ХОФРЕ, С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460): Зміна заявника готового лікарського засобу. Зміна назви ЛЗ. Затверджено: ПАНТОПРАЗОЛ. Запропоновано: ПАНОЦИД. Зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) - Зміна найменування виробника, без зміни місця виробництва. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або	За рецептом	UA/17039/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - Зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд; Діюча редакція – Зінченко Марія Володимирівна. Пропонована редакція – Пушкар Надія В'ячеславівна. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла.		
282.	ПАРАФУЗИ В	розчин для інфузій, по 10 мг/мл, по 50 мл або 100 мл у флаконі, по 1 або 10 флаконів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	С.М. Фармачеутічі С.Р.Л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Ricardo Andrade. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17329/01/01
283.	ПАРАЦЕТАМОЛ СОЛЮБЛ	таблетки шипучі, 500 мг по 2 таблетки у стрипі; по 6 стрипів у коробці з картону	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична компанія "Здоров'я"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Застосування у період вагітності або годування груддю" щодо безпеки застосування діючої речовини - парацетамол, відповідно до рекомендацій Комітету з оцінки ризиків у фармаконагляді Європейської медичної агенції (PRAC EMA)	без рецепта	UA/17144/01/01
284.	ПЕНТАКСИМ® ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ДИФТЕРІЇ,	порошок Haemophilus influenzae типу b та суспензія для ін'єкцій (0,5 мл); по 1 флакону з порошком та 1	Санофі Пастер	Франція	Санофі Пастер, Франція; САНОВІ С.П.А., Італія; Санофі-Авентіс Прайвіт Ко. Лтд., Угорщина	Франція/Італія/Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - адаптація існуючого методу Phosphorus Content для Concentrated Tetanus Protein, який використовується для виготовлення нерозфасованої концентрованої кон'югованої полісахаридної вакцини проти гемофільної інфекції (PRP-T): перехід з кількісного визначення на визначення граничних значень; зміни I типу - внесення	за рецептом	UA/13010/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ПРАВЦЯ, КАШЛЮКУ (АЦЕЛЮЛЯРНІЙ КОМПОНЕНТ), ПОЛІОМІЄЛІТУ ІНАКТИВОВАНА ТА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ІНФЕКЦІЙ, СПРИЧИНЕНИХ НАЕМОРНІ LUS ТИПУ В КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	попередньо заповненому шприцу (0,5 мл) з прикріпленою голкою (або 2 окремими голками), що містить суспензію для ін'єкцій, в картонній коробці або в стандартно-експортній упаковці в картонній коробці					змін до розділу 3.2.S.2.4 реєстраційного дос'є щодо оновлення інформації з метою приведення у відповідність до промислової документації та виправлення помилок і історичних неточностей		
285.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).	за рецептом	UA/4990/03/02
286.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни І типу - Адміністративні зміни. Зміна найменування та/або адреси місця провадження діяльності виробника/імпортера готового лікарського засобу, включаючи дільниці випуску серії або місце проведення контролю якості. (діяльність, за яку відповідає виробник/імпортер, включаючи випуск серій) зміна адреси виробника Феррінг ГмбХ, Німеччина, без зміни місця виробництва. Зміни І типу - Зміни щодо	за рецептом	UA/4990/03/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина		безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Заміна графічного зображення первинної та вторинної упаковки на текст маркування первинної та вторинної упаковки з відповідними змінами до розділів МКЯ ЛЗ (розділ «Графічне оформлення» замінено розділом «Маркування»).		
287.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 1 г, по 60 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-056-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-056-Rev 03) від вже затвердженого виробника SYNTESE A/S, Данія для АФІ месалазину.	за рецептом	UA/4990/03/01
288.	ПЕНТАСА	гранули пролонгованої дії по 2 г, по 50, 100, або 150 пакетиків з гранулами у картонній коробці	Феррінг Інтернешнл Сентер СА	Швейцарія	Відповідальний за виробництво, первинне та вторинне пакування, контроль якості: Феррінг Інтернешнл Сентер СА, Швейцарія; Відповідальний за випуск серії: Феррінг ГмбХ, Німеччина	Швейцарія/Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 2004-056-Rev 04 (попередня версія R1-CEP 2004-056-Rev 03) від вже затвердженого виробника SYNTESE A/S, Данія для АФІ месалазину.	за рецептом	UA/4990/03/02
289.	ПЕРГОВЕРІС®	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій; 1 або 3 флакони з порошком у комплекті з 1 або 3 флаконами з 1 мл розчинника (вода для	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн	Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу. ЗАТВЕРДЖЕНО: ПЕРГОВЕРІС (PERGOVERIS®) ЗАПРОПОНОВАНО: ПЕРГОВЕРІС® (PERGOVERIS®) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - оновлення вже затвердженого тексту маркування упаковки лікарського засобу з внесенням інформації щодо зазначення одиниць вимірювання у	за рецептом	UA/10624/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці; 5 флаконів з порошком у комплекті з 5 флаконами з 1 мл розчинника (вода для ін'єкцій) у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці					системі SI (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
290.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - додавання 0,1 г/л гентаміцину сульфату в інокулят і культури клітин на стадії виробництва АФІ (пертузумаб). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/13062/01/01
291.	ПЕР'ЄТА®	концентрат для розчину для інфузій по 420 мг/14 мл; по 14 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці	Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд	Швейцарія	Рош Діагностикс ГмбХ, Німеччина (виробництво нерозфасованої продукції, первинне пакування, випробування контролю якості); Ф.Хоффманн-Ля Рош Лтд, Швейцарія (випуск серії); Ф.Хоффманн-Ля Рош	Німеччина/Швейцарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Інші зміни, які не ввійшли у цей розділ, які включають подання результатів досліджень до компетентного органу - заявником надано детальний опис системи управління ризиками у вигляді плану управління ризиками, що містить ризик пропорційні заходи з мінімізації ризиків та здійснення фармаконагляду для лікарського засобу у зв'язку з наданням звіту щорічних зведених даних реєстру MoTHER (H4621g/GE28099) за 2018 рік з метою виконання зобов'язань ПУРу стосовно потенційного ризику oligo(г)драмніону із видаленням з	за рецептом	UA/13062/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Лтд, Швейцарія (вторинне пакування)		ПУРу усіх існуючих та триваючих заходів з фармаконагляду для реєстру MoTHER для препарату Пер'єта®, згідно наданого підтвердження пропонування змін Європейської медичної агенції EMEA/H/C/002547/II/0041		
292.	ПІМАФУЦИН®	супозиторії вагінальні по 100 мг по 3 супозиторії у стрипі; по 1 або 2 стрипи у картонній пачці	ЛЕО Фарма А/С	Данія	Теммлер Італія С.р.л.	Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна контактної особи заявника в Україні для здійснення фармаконагляду: пропонується редакція - Наумова Ірина Олександрівна. Зміна контактних даних контактної особи	за рецептом	UA/4370/01/01
293.	ПІРАЦЕТАМ	розчин для ін'єкцій 20 % по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; 10 ампул у пачці з картону; по 5 мл або по 10 мл, або по 20 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до Специфікації / Методів випробування готового лікарського засобу за параметром "Стерильність", зокрема: вилучення повного опису проведення методики; доповнення відповідним посиланням на діючу редакцію ЄФ; зміни I типу - внесення змін до Специфікації/ Методів випробування готового лікарського засобу, зокрема: вилучення показника "Аномальна токсичність" з відповідною методикою	за рецептом	UA/1878/02/01
294.	ПОВІДОН-ЙОД	порошок (субстанція) у подвійних поліетиленових пакетах для виробництва нестерильних лікарських форм	ПРАТ "ФІТОФАРМ"	Україна	Прачі Фармасьютікалс Пвт, Лтд.	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: 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 адреси місця впровадження діяльності виробника субстанції Повідон-йод Prachi Pharmaceuticals Pvt, Ltd, без зміни фактичного розташування дільниці	-	UA/14224/01/01
295.	ПОЛІОСАБІН™	суспензія оральна по 10	ГлаксоСмітКляйн Експорт	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного	за рецептом	UA/16435/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ДВОВАЛЕНТНА ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПОЛІОМІЄЛІТУ ТИПІВ 1 ТА 3 (ЖИВА, АТЕНУЙОВАНА)	доз (1 мл) або по 20 доз (2 мл) у флаконах № 100	Лімітед	я			матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до опису аналітичного методу "Identity by DNA fingerprinting" для банку клітин, для клітинного субстрату, що використовується при виробництві діючих речовин (поліовірусів типів 1, 3) для приведення у відповідність з виробничою практикою. Редакційні правки до розділу досьє 3.2.S.4.2.		
296.	ПРЕСТАРИУМ® 10 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/1901/02/01
297.	ПРЕСТАРИУМ® 2,5 МГ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 2,5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	ЛЄ ЛАБОРАТУА Р СЕРВ'Є	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція; Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)	за рецептом	UA/1901/02/02
298.	ПРЕСТАРИУМ® 5 МГ	таблетки, вкриті плівковою	ЛЄ ЛАБОРАТУА	Франція	Лабораторії Серв'є Індастрі, Франція;	Франція/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду.	за рецептом	UA/1901/02/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		оболонкою, по 5 мг, по 14 або по 30 таблеток у контейнері для таблеток; по 1 контейнеру для таблеток у коробці з картону	P CEPB'Є		Серв'є (Ірландія) Індастріс Лтд, Ірландія		Внесення або зміна(и) до зобов'язань та умов видачі реєстраційного посвідчення, включаючи План управління ризиками (застосування змін(и), які(а) вимагають(є) подальшого обґрунтування новими додатковими даними, що мають надаватися компетентним органом, оскільки вимагається суттєва оцінка компетентним органом) - Виконання зобов'язань відповідно до підпункту 1.13 пункту 1, підпункту 2.3 пункту 2 додатку 15 до Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення, затвердженого наказом МОЗ від 26.08.2005 № 426 (у редакції наказу МОЗ від 23.07.2015 № 460)		
299.	ПРОКСІУМ®	порошок для розчину для ін'єкцій по 40 мг, по 1 флакону у картонній пачці	ПРОФАРМА Інтернешнл Трейдинг Лімітед	Мальта	Лабораторіос Нормон С.А.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - додавання органічних розчинників т-бутилметиловий ефір та ізопропанол для контролю якості АФІ Пантопразол виробництва Moebs Iberica S.L., Іспанія, відповідно до наданого СЕР; зміни I типу - подання нового сертифікату відповідності Європейської фармакопеї № R1-СЕР 2009-323-Rev 01 від нового виробника АФІ Пантопразолу Moebs Iberica S.L., Іспанія	за рецептом	UA/13996/02/01
300.	ПРОСПАН® СИРОП ВІД КАШЛЮ	сироп по 100 мл, 200 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною чашкою в картонній коробці	Енгельгард Арцнайміттел ь ГмбХ & Ко.КГ	Німеччина	виробництво, пакування, контроль якості, випуск серії: Енгельгард Арцнайміттел ГмбХ & Ко.КГ, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Мерц Фарма ГмбХ і Ко. КГаА, Німеччина; первинне пакування, вторинне пакування: Ліхтенхельдт ГмбХ Фармацевтична фабрика, Німеччина	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміна пов'язана зі збільшенням терміну придатності готового лікарського засобу після першого розкриття упаковки, що підтверджується результатами дослідження стабільності у реальному часі; запропоновано: 3 роки Після розкриття упаковки препарат можна застосовувати протягом 6 місяців. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/0672/02/01
301.	ПРОТАФАН® НМ ФЛЕКСПЕН®	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл, по 3 мл у картриджі; по 1 картриджу у багатодозовій одноразовій	А/Т Ново Нордіск	Данія	Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; контроль якості продукту в первинному пакуванні (картриджі)	Данія/ Франція/ Бразилія	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнено інформацію для пацієнта щодо користування шприц-ручкою). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17174/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		шприц-ручці № 1, № 5			Пенфіл®) та відповідальний за випуск серії готового продукту (ФлексПен®); А/Т Ново Нордіск, Данія; 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®); А/Т Ново Нордіск, Данія; Виробник нерозфасованого продукту, первинне пакування; збирання, маркування та вторинне пакування готового продукту (ФлексПен®); А/Т Ново Нордіск, 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®);				

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					контроль якості готового продукту (ФлексПен®): Ново Нордіск Продукао Фармaceutіка до Бразіль Лтда., Бразилія				
302.	PAVEL® SR	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1,5 мг № 20 (10x2), № 30 (10x3), № 60 (10x6), № 90 (10x9) у блістерах	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1998-075-Rev 04 внаслідок зміни адреси власника сертифікату	за рецептом	UA/3628/01/01
303.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 22 мкг (6 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/16340/01/01
304.	РЕБІФ®	розчин для ін'єкцій по 44 мкг (12 млн МО) / 0,5 мл у попередньо заповнених шприцах № 3 та № 12	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Мерк Сероно С.А., відділення у м. Обонн, Швейцарія; Мерк Сероно С.п.А., Італія	Швейцарія/Італія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни 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 контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/16340/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
305.	РЕГІДРОН ОПТІМ	порошок для орального розчину, по 10,7 г порошку у пакеті; по 20 пакетів у картонній коробці	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Ой Медфайлз Лтд, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості); Оріон Корпорейшн, Фінляндія (виробник, що здійснює контроль якості і випуск серій); ТОВ Рецифарм Паретс, Іспанія (виробник, що здійснює виробництво, пакування, контроль якості та випуск серій)	Фінляндія/Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування первинної упаковки лікарського засобу у р. 6.	без рецепта	UA/9267/01/01
306.	РЕДДИТУК С	концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл, по 10 мл (100 мг) або 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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування вторинних упаковок	за рецептом	UA/12905/01/01
307.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні по 20 мл або по 50 мл у флаконі з пробкою-крапельницею; по 1 флакону в паці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір серії: не більше 19 801 упаковок по 50 мл не більше 40 000 упаковок по 50 мл не більше 49 261 упаковок по 20 мл не більше 100 000 упаковок по 20 мл; зміни І типу - внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції	без рецепта	UA/13789/01/01
308.	РЕЗІСТОЛ®	краплі оральні in bulk: по 20 мл у флаконі; по 88 флаконів у коробі картонному; in bulk: по 50 мл у	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу; запропоновано: Теоретичний розмір серії: не більше 19 801 упаковок по 50 мл не більше 40 000 упаковок по 50 мл не більше 49 261 упаковок по 20 мл не більше 100 000 упаковок по 20 мл; зміни І типу -	-	UA/14765/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флаконі; по 80 флаконів у коробі картонному					внесення змін до розділу 3.2.Р.3. Процес виробництва лікарського засобу, зокрема: викладення тексту короткого опису технологічного процесу та технологічної схеми виробництва готового лікарського засобу в новій редакції		
309.	РЕЗОНАТИ В	розчин для ін'єкцій, 625 МО/мл, по 1 мл або по 2 мл в ампулі; по 1 ампулі в пластиковій блістерній упаковці; по 1 пластиковій блістерній упаковці в картонній коробці	Октафарма Фармацевтик а Продуктінсге с м.б.Х.	Австрія	виробник, відповідальний за вторинне пакування: Октафарма Дессау ГмбХ, Німеччина; виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки: Октафарма АБ, Швеція	Німеччина/ Швеція	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 операції "вторинна упаковка" для виробничої дільниці Октафарма, АБ, Швеція. Затверджено: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом Октафарма АБ, Швеція / Octapharma AB, Sweden. Запропоновано: Виробник, відповідальний за виробництво за повним циклом, за виключенням вторинної упаковки Октафарма АБ, Швеція / Octapharma AB, Sweden. Термін введення змін - 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14323/01/01
310.	РЕЛВАР™ ЕЛЛІПТА	порошок для інгаляцій, дозований по 92 мкг/22 мкг/дозу; по 14 або 30 доз у порошковому інгаляторі; по 1 інгалятору у картонній коробці	ГлаксоСмітКл яйн Експорт Лімітед	Велика Британія	Глаксо Оперейшнс ЮК Лімітед	Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні) - зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання", а саме зміни у затверджених показаннях, та внесено редакційні правки до розділу "Фармакотерапевтична група"(уточнення тексту без змін коду АТХ) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)	за рецептом	UA/14565/01/01
311.	РЕННІ® БЕЗ ЦУКРУ	таблетки жувальні з м'ятним смаком; по 6 таблеток у блістері; по 2 або 4 блістери в картонній коробці; по 12 таблеток у блістері з перфорацією; по 1 або 2 блістери в картонній коробці	Байер Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця	без рецепта	UA/6025/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
312.	РЕННІ® 3 МЕНТОЛО ВИМ СМАКОМ	таблетки жувальні по 12 таблеток у блістері з перфорацією, по 1 або по 2 блістери в картонній коробці; по 6 таблеток у блістері, по 2 або по 4 блістери в картонній коробці	Байєр Консьюмер Кер АГ	Швейцарія	Дельфарм Гайард	Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Justin Daniels. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла	без рецепта	UA/7798/01/01
313.	РИЦИНОВ А ОЛІЯ	олія по 30 г або по 50 г, або по 100 г у флаконах ; по 30 г у флаконі; по 1 флакону у пачці	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	ПрАТ Фармацевтична фабрика "Віола"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - введення додаткового виробника для АФІ Ричинова олія	без рецепта	UA/7354/01/01
314.	РОЗАКОМ	краплі очні, розчин; по 5 мл у флаконі із крапельницею; по 1 флакону у картонній коробці	АТ "Адамед Фарма"	Польща	виробництво "in bulk", первинне і вторинне пакування: Рафарм АТ, Греція; відповідальний за випуск серії: АТ «Адамед Фарма», Польща	Греція/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14401/01/01
315.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Не включаючи контроль/випробування серії. Зміна виробника ЛЗ відповідального за випуск серії. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.	за рецептом	UA/14388/01/01
316.	СЕДАВІТ®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна в методиці контролю якості АФІ седавіту екстракту густого по показнику «Ідентифікація В. Поліфенольні сполуки», а саме корекція приготування розчину порівняння, без зміни кінцевої концентрації розчину та по	без рецепта	UA/7821/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							показнику «залишкові кількості органічних розчинників», а саме зміна у приготування розчину порівняння реактиву етанолу Р на етанол (96 %) Р з відповідним перерахунком наважки реактиву		
317.	СЕДАЛГІН ПЛЮС	таблетки по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2, або 5 блістерів у пачці картонній; по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці картонній	ТОВ "Тева Україна"	Україна	Балканфарма-Дупниця АТ	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміни до Інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділів: "Протипоказання" (редагування), "Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій", "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні реакції" щодо безпеки застосування лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/3271/01/01
318.	СЕПТАНАЗ АЛ®	спрей назальний, розчин, 1 мг/50 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); супутня зміна - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) - зазначення ділянок та функцій виробника в матеріалах реєстраційного досяг відповідно до фактичних на виробництві, без зміни самих функцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14128/01/01
319.	СЕПТАНАЗ АЛ® ДЛЯ ДІТЕЙ	спрей назальний, розчин, 0,5 мг/50 мг/мл, по 10 мл у флаконі з дозуючим пульверизатором; по 1 флакону у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів); супутня зміна: заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка для первинного пакування) зазначення ділянок та функцій виробника в матеріалах реєстраційного досяг відповідно до фактичних на виробництві, без зміни самих функцій. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/14129/01/01
320.	СИМДАКС	концентрат для приготування розчину для інфузій, 2,5 мг/мл; по 5 мл у флаконі; по 1	Оріон Корпорейшн	Фінляндія	Оріон Корпорейшн, Фінляндія	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлено технічну помилку у тексті маркування упаковки	за рецептом	UA/1812/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		флакону в картонній коробці							
321.	СИНФЛОР ИКС™ ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ПНЕВМОКОВОЇ ІНФЕКЦІЇ (ПОЛІСАХАРИДНИЙ АНТИГЕН) ТА НЕТИПОВАНОЇ ГЕМОФІЛЬНОЇ ІНФЕКЦІЇ, КОН'ЮГОВАНА, АДСОРБОВАНА	суспензія для ін'єкцій по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці у комплекті з однією голкою або з двома голками та без голок; 1 попередньо наповнений шприц з голкою або двома голками, або без голок у індивідуальному герметично запакованому пластиковому контейнері; по 1 пластиковому контейнеру у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у попередньо наповненому скляному шприці; по 10 шприців з 10 голками або без голок у індивідуальних герметично запакованих пластикових контейнерах у картонній коробці; по 1 дозі (0,5 мл) у монодозовому скляному флаконі; по 1, 10 або 100 флаконів у картонній	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - впровадження нових умов розморожування для проміжного продукту Protein D (PD), що зберігався у контейнері 250 ml Thermo Fisher Containers; зміни I типу - зміна у безпосередній упаковці АФІ - заміна контейнерів об'ємом 120 мл та 500 мл на контейнер об'ємом 250 мл (250 ml Thermo Fisher Containers) для зберігання проміжного продукту Protein D (PD) після стерильної фільтрації та до процесу кон'югації під час виробництва вакцини. Термін введення змін - 31.03.2021р.	за рецептом	UA/15363/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		коробці; по 2 дози (1 мл) у мультидозовому флаконі; по 100 флаконів у картонній коробці							
322.	СІМБРИНЗ А®	краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до розділу 3.2.P.7 Система контейнер/закупорювальний засіб, а саме зміна назви постачальника матеріалів упаковки (LDPE bottle and plug) з Basell на LyondellBasell	за рецептом	UA/15669/01/01
323.	СІМБРИНЗ А®	краплі очні; по 5 мл у флаконах-крапельницях "Дроп-Тейнер®"; по 1 або 3 флакони у картонній коробці	Новартіс Фарма АГ	Швейцарія	Алкон-Куврьор	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - видалення "Arkema" як постачальника стартового матеріалу Етиламін 70% водного розчину; зміни I типу - видалення всіх постачальників для розчинників, реагентів та каталізаторів з досьє; зміни I типу - додавання "BASF" як альтернативного постачальника стартової речовини - Етиламін 70 % водного розчину. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання "BASF" як альтернативного постачальника стартової речовини - гідроксиламін-О-сульфонової кислоти. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - збільшення операційних одиниць та продуктивності для виробничих операцій 1-4 для виробництва субстанцій; зміни I типу - звуження показника Кількісне визначення (HPLC) для інтермедіата PS-4999, який використовується при виробництві субстанції з ?90% PS-4999 до ?97,5% PS-4999(% w/w); зміни I типу - додавання методу кількісного визначення (HPLC) для методу "Purity" щодо інтермедіата PS-4999, який використовується при виробництві субстанції. Додавання методу контролю якості "Impurity" та видалення показника контролю якості "Water (KF)" щодо інтермедіата AM-1001; зміни I типу - видалення незначного параметра специфікації "Опис" (Appearance: yellow-brown, viscous oil) для інтермедіата речовини PS-4999, що використовується у виробництві субстанції; зміни I типу - розширення показника контролю якості "Кількісне визначення" (проводиться за допомогою ВЕРХ) для інтермедіата PS-4999, що використовується в процесі виробництва діючої речовини з ? 95.0 % PS-4998 до ? 95 % PS-4998. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання альтернативного способу контролю для кількісного визначення стартової речовини гідроксиламін-О-сульфонової кислоти. Введення змін	за рецептом	UA/15669/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання альтернативних поліетиленових пакетів з низькою щільністю (LDPE), що використовуються в якості первинної упаковки для субстанції бринзоламід		
324.	СІНАРТА®	порошок для орального розчину, 1,5 г/3,95 г по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці з картону	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучено текст методики випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в методах контролю готового лікарського засобу та додано посилання на ДФУ до затвердженого посилання на ЕР; зміни I типу - вилучення з специфікації напівпродукту (маси для наповнення саше) показника «Супровідні домішки»	за рецептом	UA/14774/01/01
325.	СКОПРИЛ ПЛЮС®	таблетки по 20 мг/12,5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в коробці	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	Республіка Македонія	Алкалоїд АД - Скоп'є	Республіка Македонія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування лікарського засобу у розділи: "Фармакологічні властивості" (інформація щодо безпеки), "Особливості застосування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини гідрохлоротіазид. "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" (інформація щодо безпеки), "Передозування", "Побічні реакції" відповідно до оновленої інформації з безпеки діючих речовин	за рецептом	UA/10253/01/01
326.	СОЛІДАГО КОМПОЗИТ УМ С	розчин для ін'єкцій по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 або по 2, або по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна періоду повторних випробувань/періоду зберігання або умов зберігання АФІ - зміна періоду повторного випробування діючої речовини Natrium ruginicum з 5 до 4 років	за рецептом	UA/4374/01/01
327.	СОМАВЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 10 мг; 30 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, а саме: введення нового робочого референтного матеріалу (WRM) lot AN-2017-07 для АФІ та лікарського засобу B2036-PEG, а також, подання р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати та р. 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати у форматі CTD; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу	за рецептом	UA/17108/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками у картонній коробці			bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія, Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія		(незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у випробуваннях у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з використанням лінії наповнення WSL – 7; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
328.	СОМABЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 15 мг; 30 флаконів з ліофілізатом у комплекти з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія, Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасаутикалс, Ірландія	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, а саме: введення нового робочого референтного матеріалу (WRM) lot AN-2017-07 для АФІ та лікарського засобу B2036-PEG, а також, подання р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати та р. 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати у форматі CTD; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у випробуваннях у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з використанням лінії наповнення WSL – 7; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	за рецептом	UA/17108/01/02
329.	СОМABЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 20 мг;	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для	Бельгія/Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що	за рецептом	UA/17108/01/03

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		30 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками у картонній коробці	Н		ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія, Контроль якості лікарського засобу: Пфайзер Ірленд Фармасаеутикалс, Ірландія		використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, а саме: введення нового робочого референтного матеріалу (WRM) lot AN-2017-07 для АФІ та лікарського засобу B2036-PEG, а також, подання р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати та р. 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати у форматі CTD; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у випробуваннях у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з використанням лінії наповнення WSL – 7; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
330.	СОМАВЕРТ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 30 мг; 30 флаконів з ліофілізатом у комплекті з 30 попередньо наповненими шприцями з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл та 30 безпечними голками у картонній коробці	ПФАЙЗЕР ЕЙЧ.СІ.ПІ. КОРПОРЕЙШ Н	США	Виробництво, контроль якості та випуск серії води для ін'єкцій у попередньо наповнених шприцах, одночасне пакування та маркування води для ін'єкцій та лікарського засобу; виробництво лікарського засобу in bulk та первинне пакування; випуск серії лікарського засобу; контроль якості лікарського засобу, за виключенням тесту "Біоаналіз": Пфайзер Менюфектуринг Бельгія НВ, Бельгія, Контроль якості лікарського засобу:	Бельгія/ Ірландія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ - зміни до р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати, а саме: введення нового робочого референтного матеріалу (WRM) lot AN-2017-07 для АФІ та лікарського засобу B2036-PEG, а також, подання р. 3.2.S.5. Стандартні зразки або препарати та р. 3.2.P.6. Стандартні зразки або препарати у форматі CTD; зміни I типу - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни I типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що застосовується при виробництві готового лікарського засобу (незначна зміна у процесі виробництва); зміни II типу - зміни випробувань або допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу - зміни у випробуваннях у процесі виробництва готового лікарського засобу, у зв'язку з використанням лінії наповнення WSL – 7; зміни II типу - зміни у процесі виробництва готового лікарського засобу, включаючи проміжний продукт, що	за рецептом	UA/17108/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Пфайзер Ірленд Фармасеутикалс, Ірландія		застосовується при виробництві готового лікарського засобу (суттєва зміна у процесі виробництва, яка може мати істотний вплив на якість, безпеку та ефективність лікарського засобу). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
331.	СОРБІФЕР ДУРУЛЕС	таблетки, вкриті оболонкою, з модифікованим вивільненням 320 мг/60 мг, по 30 або 50 таблеток у скляному флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка у тексті маркування вторинної упаковки	за рецептом	UA/0498/01/01
332.	СПАЗМЕКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 15 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці	Др. Р. Пфлегер Хімічна Фабрика ГмбХ	Німеччина	Др. Р. Пфлегер Хімічна фабрика ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2009-213-Rev 00 для діючої речовини Trosipium chloride від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/11835/01/02
333.	СПИРИВА®	порошок для інгаляцій, тверді капсули по 18 мкг, по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 3 блістери в картонній коробці; по 10 капсул з порошком для інгаляцій у блістері, по 1 або 3 блістери в комплекті з пристроєм Хенді Хейлер® в картонній коробці	Берінгер Інгельхайм Інтернешнл ГмбХ	Німеччина	Берінгер Інгельхайм Фарма ГмбХ і Ко. КГ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - випробування та критерії прийнятності стандартних зразків були переглянуті з використанням сучасних методів ідентифікації та кількісного визначення	за рецептом	UA/6495/01/01
334.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk);	Швейцарія/Індія/Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни до інструкції для медичного застосування у розділи "Особливості застосування", "Передозування" щодо подовження інтервалу QT та QRS-зубців відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини; "Особливості застосування", "Передозування", "Побічні	без рецепта	UA/4685/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)		реакції" щодо серйозних кардіологічних ускладнень відповідно до оновленої інформації з безпеки діючої речовини. Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження		
335.	СУЛЬПІРИД-ЗН	таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 або 3 блістери у коробці	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серій готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії 1407 упаковок - №20 (10x2) (5,278 кг), 938 упаковок - №30 (10x3) (5,278 кг), 5626 упаковок - №20 (10x2) (21,100 кг), 3751 упаковок - №30 (10x3) (21,100 кг)	за рецептом	UA/11476/01/02
336.	ТАФІКСИЛ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2, 3, 6 або 10 блістерів у картонній упаковці	Фарма Баварія Інтернаціонал (ФБІ) Португалія, Юніп. Лда.	Португалія	Лабіана Фармацевтікалс, С.Л.У.	Іспанія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд. Пропонована редакція: Dr. Ricardo Andrade. Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна номера та місцезнаходження мастер-файла	за рецептом	UA/17403/01/01
337.	ТАФЛОТАН®	краплі очні, 15 мкг/мл; по 0,3 мл у тубик-крапельниці; по 10 тубик-крапельниць у пакеті із фольги; по 3 пакети в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за	Фінляндія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни	за рецептом	UA/9952/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					випуск серії)		у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kertulla M.D., Ph.D.; контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk; адреса, де здійснюється діяльність з фармаконагляду		
338.	ТЕТ 36.6® РАПІД З АРОМАТО М ЛИМОНУ	порошок для орального розчину по 23 г у саше-пакеті; по 5 або 10 саше-пакетів у пацці	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	Приватне акціонерне товариство "Лекхім – Харків"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Адміністративні зміни. Зміна назви лікарського засобу - зміна назви лікарського засобу: Затверджено: Tet 36.6 RAPID with lemon flavour Tet 36.6 РАПІД з ароматом лимону Запропоновано: Tet 36.6® RAPID with lemon flavour Tet 36.6® РАПІД з ароматом лимону (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) - зміни в тексті маркування первинної упаковки, а саме додання назви ЛЗ. англійською мовою та інформації щодо штрих-коду (Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження)	без рецепта	UA/17420/01/01
339.	ТИЗЕРЦИН®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону в картонній упаковці	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - внесення змін до матеріалів реєстраційного доосьє на лікарський засіб ТИЗЕРЦИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 25 мг у зв'язку з тим, що виробником допоміжної речовини магнія стеарат (FACI S.p.A., Італія) була проведена заміна магнія стеарата тваринного походження на магнія стеарат рослинного походження з метою повного виключення ризику передачі збудників ГЕ	за рецептом	UA/0175/01/01
340.	ТІАМІНУ ГІДРОХЛО РИД	кристалічний порошок або кристали (субстанція) у пакетах поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Джіангсі Тіанксін Фармасьютікал Ко., Лтд.	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого СЕР № СЕР R1-СЕР 2011-077-Rev 01 для АФІ тіаміну гідрохлориду від вже затвердженого виробника як наслідок, вилучення зі специфікації показника «Важкі метали»	-	UA/14650/01/01
341.	ТЮДАРОН®	таблетки, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 6 блістерів у пацці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна; ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти Державне підприємство "Завод хімічних реактивів" Науково-технологічного комплексу "Інститут монокристалів" Національної академії наук України": запропоновано: Україна, 61166, Харківська обл., місто Харків, проспект Науки, будинок 25; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування для АФІ морфолінієвої солі тіазотної кислоти: запропоновано: Період до проведення повторних випробувань: 5 років	за рецептом	UA/6326/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
342.	ТІОТРИАЗ ОЛІН®	таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 або по 9 блістерів у пачці; по 15 таблеток у блістері; по 6 блістерів у пачці	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - збільшення терміну придатності АФІ Морфолінієвої солі тiazотної кислоти виробника «Menadiona S.L.», Іспанія з «Період до проведення повторних випробувань - 4 роки» на «Період до проведення повторних випробувань - 5 років» на основі отриманих позитивних результатів дослідження стабільності; зміни I типу - внесення альтернативних типів матеріалів первинного пакування готового лікарського засобу (блістеру) - трьохшарового матеріалу (поліамід/алюміній/ полівінілхлорид) та плівки полівінілхлоридної Аклар 4000, з відповідними змінами до р. «Упаковка»; зміни I типу - зміна адреси виробника АФІ Морфолінієвої солі тiazотної кислоти Державне підприємство «Завод хімічних реактивів» Науково-технологічного комплексу «Інститут монокристалів» Національної академії наук України», без зміни місця виробництва; запропоновано: Україна, 61166, Харківська обл., місто Харків, проспект Науки, будинок 25	за рецептом	UA/5819/01/02
343.	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	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії - введення додаткової виробничої дільниці Ауробіндо Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, яка відповідає що за повний цикл виробництва, включаючи контроль/ випробування серії. 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 (дільниці, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, контролю якості, первинного та вторинного пакування, для нестерильних лікарських засобів). Супутня зміна - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для вторинного пакування) - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниці для первинного пакування) - введення додаткової виробничої дільниці Ауробіндо	за рецептом	UA/16735/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Фарма Лтд, Формулейшн Юніт XV, яка відповідає за повний цикл виробництва. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження.		
344.	ТРАМАДОЛУ ГІДРОХЛОРИД	розчин для ін'єкцій 5 % по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення тесту «Аномальна токсичність» з методів контролю якості; зміни I типу - вилучення повного викладу проведення методики тесту Стерильність зі специфікації на ЛЗ Трамадолу гідрохлорид, розчин для ін'єкцій 5 %, оскільки метод аналізу включено до ДФУ та ЄФ, тому залишається лише відповідне посилання на монографію та загальну статтю	за рецептом	UA/3408/01/01
345.	ТРИДУКТАН МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; in bulk: по 7 кг таблеток у поліетиленових пакетах, які вкладають у контейнери	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін 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 контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни I типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни)	-	UA/5031/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.		
346.	ТРИДУКТА Н МВ	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з модифікованим вивільненням, по 35 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 або 6 блістерів у картонній пачці; по 20 таблеток у блістері; по 1, 3 або 4 блістери у картонній пачці	ТОВ "АСІНО УКРАЇНА"	Україна	ТОВ "Фарма Старт"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміна заявника (власника реєстраційного посвідчення) (згідно наказу МОЗ від 23.07.2015 №460) Зміна заявника готового лікарського засобу у зв'язку з передачею права власності та маркетинговим рішенням компаній діючого та нового заявників. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) Зміна контактних даних уповноваженої особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місяця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла. 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 написання адреси місця провадження діяльності виробника готового лікарського засобу, компанії ТОВ «Фарма Старт», без зміни фактичного місця провадження діяльності вноситься у зв'язку з Рішенням Київської міської ради від 10 листопада 2016 року № 315/1319 про перейменування бульварів, вулиць, найменування площ та присвоєння імен скверам в місті Києві. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження. Зміни І типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) Оновлення затвердженого тексту маркування первинної та вторинної упаковки ЛЗ. Термін введення змін - протягом 6 місяців після затвердження.	за рецептом	UA/5030/01/01
347.	ТРИОМБРА СТ®	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії 1060 л до вже затверджених розмірів 526,5 л та 530 л.	за рецептом	UA/3439/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу у пачці							
348.	ТРИОМБРА СТ®	розчин для ін'єкцій 60 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення в р. «Склад» методів контролю якості лікарського засобу для АФІ Меглюмін додаткової виробничої дільниці Merck S.L.U, Spain затвердженого виробника Merck KGaA, Germany; зміни I типу - зміни що стосуються готового лікарського засобу. За розділом «Стерильність». Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін. Нормативне посилання на ДФУ* (*-діюче видання) доповнено посиланням на ЄФ*. Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*, тому залишаємо відповідне посилання на монографію(i) та загальну(i) статтю(i) та вилучаємо повний виклад проведення методики; зміни I типу - за розділом «Аномальна токсичність». Контроль показника на аномальну токсичність був видалений з методів контролю	за рецептом	UA/3439/01/01
349.	ТРИОМБРА СТ®	розчин для ін'єкцій 76 % по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у пачці; по 20 мл в ампулі, по 5 ампул у blisterі, по 1 blisterу у пачці	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зазначення в р. «Склад» методів контролю якості лікарського засобу для АФІ Меглюмін додаткової виробничої дільниці Merck S.L.U, Spain затвердженого виробника Merck KGaA, Germany; зміни I типу - зміни що стосуються готового лікарського засобу. За розділом «Стерильність». Критерії прийнятності та вимоги залишено без змін. Нормативне посилання на ДФУ* (*-діюче видання) доповнено посиланням на ЄФ*. Метод аналізу включено до ДФУ* та Європейської фармакопеї*, тому залишаємо відповідне посилання на монографію(i) та загальну(i) статтю(i) та вилучаємо повний виклад проведення методики; зміни I типу - за розділом «Аномальна токсичність». Контроль показника на аномальну токсичність був видалений з методів контролю	за рецептом	UA/3439/01/02
350.	УБІХІНОН КОМПОЗИТ УМ	розчин для ін'єкцій, по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	Біологіше Хайльміттель Хеель ГмбХ	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: виправлення технічної помилки в оновлених МКЯ, які затверджені наказом МОЗ України № 297 від 05.02.2019 (процедура внесення змін до реєстраційних матеріалів). Помилка стосується написання номеру реєстраційного посвідчення в "шапці" МКЯ. Редакція в оновлених МКЯ: UA/7275/01/01. Запропонована редакція: UA/0018/01/01.	за рецептом	UA/0018/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		ампул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в коробці з картону; по 2,2 мл в ампулі; по 5 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 20 контурних чарункових упаковок у коробці з картону							
351.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнері, по 1 контейнеру в пачці з картону; по 50 драже у контейнері	ПАТ "Вітаміни"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна адреси виробника діючої речовини без зміни місця виробництва; зміни I типу - збільшення періоду повторного випробування, рутину виробника «Sichuan Xieli Pharmaceutical Co., Ltd», Китай, на основі результатів досліджень стабільності, проведених в реальному часі; запропоновано: Період повторного випробування 3 роки	без рецепта	UA/5605/01/01
352.	УНДЕВІТ	драже, по 50 драже у контейнерах	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (тіаміну гідрохлорид вітамін В1), фірма State-Run Huazhong Pharmaceutical Factory, China; зміни II типу - введення нового виробника АФІ (тіаміну гідрохлорид вітамін В1); зміни II типу - введення нового виробника АФІ (нікотинамід (вітамін РР) Amsal	без рецепта	UA/2985/01/01
353.	УНДЕВІТ	драже, in bulk: по 1000 драже у контейнерах пластмасови	ПрАТ "Технолог"	Україна	ПрАТ "Технолог"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення виробника АФІ (тіаміну гідрохлорид вітамін В1), фірма State-Run Huazhong Pharmaceutical Factory, China; зміни II типу - введення нового виробника АФІ (тіаміну гідрохлорид вітамін В1); зміни II типу - введення нового виробника АФІ (нікотинамід (вітамін РР) Amsal	-	UA/2986/01/01
354.	ФЕМІВАГ	капсули вагінальні по 10 капсул в тубі; по 1 тубі у картонній коробці	МЕГА ЛАЙФСАЙЕН СІЗ Паблік Компані Лімітед	Таїланд	Біфодан А/С	Данія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: технічна помилка в інструкції для медичного застосування лікарського засобу	без рецепта	UA/15239/01/01
355.	ФЛАВАМЕ Д® ТАБЛЕТКИ ВІД КАШЛЮ	таблетки по 30 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або по 2 або по 5 блістерів у картонній коробці	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ	Німеччина	БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (виробництво "in bulk", контроль серій); БЕРЛІН-ХЕМІ АГ, Німеччина (пакування, контроль	Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - вилучення випробування зі специфікації АФІ - Ідентифікація NIRS (як альтернативний метод), наявний метод відповідно до монографії (Амброксол гідрохлорид) EP; зміни I типу - подання оновлений СЕР від виробника SHILPA MEDICARE LIMITED R1-СЕР 2004-291 -Rev 03; зміни I типу - введення нового методу (РХ, метод2) для	без рецепта	UA/3591/02/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					та випуск серій)); Менаріні-Фон Хейден ГмбХ, Німеччина (виробництво "in bulk", пакування та контроль серій)		проведення випробування за параметрами "Кількісне визначення", "Ідентифікація", "Хімічна чистота", "Однорідність дозованих одиниць". Оновлення розділів 3.2.P.5.2, 3.2.P.5.3, 3.2.P.5.4, 3.2.P.6. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - додавання характеристик домішок, оновлення р. 3.2.P.5.5., оскільки у затвердженому досьє наведено посилання на р. 3.2.P.1 та 3.2.S.3.2 де така інформація не відображається; зміни I типу - додавання детального обґрунтування специфікації, яке відсутнє у затвердженому досьє. Оновлення розділу 3.2.P.5.6 із відповідними даними; зміни I типу - оновлення документації матеріалів первинної упаковки, а саме ПВХ плівки. Складові та якість первинної упаковки залишаються незмінними. Оновлення розділу 3.2.P.7 оновлення декларації про відповідність чинному законодавству, додавання специфікації, додавання методу ідентифікації, ІЧ спектра та сертифіката аналізу; зміни I типу - оновлення документації матеріалів первинної упаковки, а саме фольги алюмінієвої. Складові та якість первинної упаковки залишаються незмінними. Оновлення розділу 3.2.P.7 оновлення декларації про відповідність чинному законодавству, додавання специфікації, додавання методу ідентифікації, ІЧ спектра та сертифіката аналізу; зміни I типу - оновлення документації матеріалів первинної упаковки, а саме поліетиленового мішку. Складові та якість первинної упаковки залишаються незмінними. Оновлення розділу 3.2.P.7 оновлення декларації про відповідність чинному законодавству, додавання специфікації, додавання методу ідентифікації, ІЧ спектра та сертифіката аналізу		
356.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Також оновлення вже затвердженого тексту маркування для упаковки in bulk: 2500 таблеток у пакетах із фольги алюмінієвої (внесення позначень одиниць вимірювання, з використанням літер латинського алфавіту). Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердженн	-	UA/7062/01/01
357.	ФЛАМІДЕЗ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1, або по 3 або по 10 блістерів у	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесені в текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Внесення змін до розділу "Маркування" методів контролю якості лікарського засобу. Введення змін протягом 6-ти місяців після	за рецептом	UA/7061/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		картонній пачці					затвердженн		
358.	ФЛУЦИНАР®	гель, 0,25 мг/г по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Пропонована редакція – Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2878/01/01
359.	ФЛУЦИНАР® N	мазь по 15 г у тубі; по 1 тубі в картонній коробці	ТОВ "ВАЛЕАНТ ФАРМАСЬОТ ІКАЛЗ"	Україна	Фармзавод Єльфа А.Т.	Польща	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - зміна уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду: Пропонована редакція – Левицький Юрій Васильович. Зміна контактних даних уповноваженої особи заявника, відповідальної за здійснення фармаконагляду. Зміна місця здійснення основної діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла системи фармаконагляду	за рецептом	UA/2879/01/01
360.	ФОЛІЄВА КИСЛОТА	таблетки по 1 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 або 5 блістерів у пачці з картону	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	ПАТ "ВІТАМІНИ"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у терапевтичних показаннях (додавання нового терапевтичного показання або зміна у затвердженому показанні). Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Показання" (додано показання: "Дефіцит фолієвої кислоти, пов'язаний з незбалансованим або з незадовільним	без рецепта	UA/5940/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							харчуванням"), як наслідок зміни до розділу "Спосіб застосування та дози" (уточнення інформації). Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження. Зміни II типу - Зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Зміни у короткій характеристиці лікарського засобу, тексті маркування та інструкції для медичного застосування у зв'язку із новими даними з якості, доклінічними, клінічними даними та даними з фармаконагляду. Зміни внесено до інструкції для медичного застосування лікарського засобу до розділу "Фармакологічні властивості". Введення змін протягом 3-х місяців після затвердження.		
361.	ФОТИЛ®	краплі очні; по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку)	Фінляндія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kertulla M.D., Ph.D.; контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk; адреса, де здійснюється діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/2384/01/01
362.	ФОТИЛ® ФОРТЕ	краплі очні; по 5 мл у поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці	Сантен АТ	Фінляндія	НекстФарма АТ, Фінляндія (виробник, відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку, контроль якості); Сантен АТ, Фінляндія (виробник відповідальний за випуск серії); Сантен Фармасьютікал (Китай) Ко., Лтд, Китай (виробник відповідальний за виробництво in bulk, первинну та вторинну упаковку)	Фінляндія/Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду заявника для здійснення фармаконагляду в Україні, якщо вона відмінна від уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду (включаючи контактні дані) та/або зміни у розміщенні мастер-файла системи фармаконагляду) - уповноважена особа заявника, відповідальна за фармаконагляд: Tapio Kertulla M.D., Ph.D.; контактна особа уповноваженої особи заявника, відповідальної за фармаконагляд в Україні: Tatiana Syniuk; адреса, де здійснюється діяльність з фармаконагляду	за рецептом	UA/2384/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
363.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 5000 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у блістері; по 2 блістери в картонній коробці	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності:Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витягається): Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу для тесту Bioburden з "не більше, ніж 100 КУО/мл" на "не більше, ніж 10 КУО/100мл" дільниці; зміни I типу - вилучення альтернативної виробничої дільниці АФІ для візуального контролю якості та первинного пакування, а саме - Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ (Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина; зміни II типу - введенням додаткового розміру серії додаткової виробничої лінії (DSF3); запропоновано: виробнича лінія DSF2 - розмір серії: 50 л, 141л та 207 л, виробнича лінія DSF3 - розмір серії: 50 л, 141л та 428 л.; зміни II типу - введення нової виробничої лінії, яка дозволить підвищити продуктивність (для виробництва шприців, лінія 3 DSF3)) на виробничій дільниці Пфайзер Менюфекчуринг Бельгія в Пуурс, Бельгія	за рецептом	UA/1581/01/01
364.	ФРАГМІН®	розчин для ін'єкцій 2500 МО (анти-Ха)/0,2 мл по 0,2 мл в одноразовому шприці; по 5 шприців у	ПФАЙЗЕР ІНК.	США	Виробництво, вторинне пакування, контроль якості, випуск серії, вивчення стабільності:Пфайзер Менюфекчуринг	Бельгія/ Німеччина	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - зміни допустимих меж, встановлених у специфікаціях, під час виробництва готового лікарського засобу для тесту Bioburden з "не більше, ніж 100 КУО/мл" на "не більше, ніж 10 КУО/100мл" дільниці; зміни I типу - вилучення альтернативної виробничої дільниці АФІ для візуального контролю якості та первинного пакування, а саме - Ветер	за рецептом	UA/1581/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		блістери; по 2 блістери в картонній коробці			Бельгія НВ, Бельгія; Виробництво та контроль якості (візуальний контроль, контроль на стерильність та контроль об'єму, що витається): Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль: Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль та вторинне пакування: Ветер Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина; Візуальний контроль, контроль на стерильність та вторинне пакування: Ветер Фарма- Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ, Німеччина		Фарма-Фертигунг ГмбХ & Ко. КГ (Холбайнстрассе 40, 88212, Равенсбург, Німеччина; зміни II типу - введенням додаткового розміру серії додаткової виробничої лінії (DSF3); запропоновано: виробнича лінія DSF2 - розмір серії: 50 л, 141л та 207 л, виробнича лінія DSF3 - розмір серії: 50 л, 141л та 428 л.; зміни II типу - введення нової виробничої лінії, яка дозволить підвищити продуктивність (для виробництва шприців, лінія 3 DSF3)) на виробничій дільниці Пфайзер Менюфекчуриг Бельгія в Пуурс, Бельгія		
365.	ФУРОСЕМІ Д	розчин для ін'єкцій, 10 мг/мл по 2 мл в ампулі; по 10 ампул в пачці; по 2 мл в ампулі; по 10 ампул у блістері; по 1 блістеру в пачці; по 2 мл в ампулі; по 5 ампул у блістері; по 2 блістери в пачці	Товариство з обмеженою відповідальні стю "Дослідний завод "ГНЦЛС"	Україна	контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Дослідний завод " ГНЦЛС", Україна; всі стадії виробництва, контроль якості, випуск серії: Товариство з обмеженою відповідальністю "Фармацевтична	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів:зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї від вже затвердженого виробника АФІ фуросемід, порошок SRI KRISNA PHARMACEUTICALS LIMITED, India (версія R1-CEP 1999-137-Rev 07, як наслідок, змінено адресу місця провадження діяльності виробника, без зміни фактичного розміщення виробничої дільниці у зв'язку з реорганізацією районів в штатах Індії; запропоновано: Unit-IV, Survey No. 296/7/10, I.D.A., Jinnaram Mandal, Sangareddy District India – 502 325 Bollaram, Telangana відповідно до представленого CEP. Зміни назви найменування власника мастер-файла на АФІ не відбулося. Виробнича дільниця та усі виробничі операції	за рецептом	UA/5153/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					компанія "Здоров'я"		залишаються незмінними; зміни І типу - зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС); супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту)		
366.	ФУРОСЕМІД СОФАРМА	таблетки по 40 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці	АТ "Софарма"	Болгарія	АТ "Софарма"	Болгарія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого Сертифікату відповідності Європейській фармакопеї R1-CEP 1999-069-Rev 08 від вже затвердженого виробника для АФІ Фуросеміду	за рецептом	UA/3120/01/01
367.	ФУЦИС®	таблетки по 150 мг; по 1 або по 2, або по 4 таблетки у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 300 000 таб., 600 000 таб.	№ 1 - без рецепта; № 2; № 4 - за рецептом	UA/7617/01/03
368.	ФУЦИС®	таблетки по 200 мг по 4 або по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткових розмірів серії готового лікарського засобу. Пропонована редакція. Розмір серії: 200 000 таб., 400 000 таб.	за рецептом	UA/7617/01/04
369.	ХАРТИЛ®	таблетки по 2,5 мг № 14 (7x2) або № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актівіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника СЕР та зміна адреси виробничої дільниці АФІ; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни І типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої ділянки; зміни І типу - подання оновленого	за рецептом	UA/3196/01/02

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника		
370.	ХАРТИЛ®	таблетки по 5 мг № 14 (7x2) або № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника СЕР та зміна адреси виробничої дільниці АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої ділянки; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника	за рецептом	UA/3196/01/03
371.	ХАРТИЛ®	таблетки по 10 мг № 14 (7x2) або № 28 (7x4) у блістерах	ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС	Угорщина	відповідальний за повний цикл виробництва, включаючи випуск серії: ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина; відповідальний за повний цикл	Угорщина/ Мальта	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 06 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок зміна в адресі власника СЕР та зміна адреси виробничої дільниці АФІ; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 03 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого	за рецептом	UA/3196/01/04

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					виробництва, включаючи випуск серії: Актавіс ЛТД, Мальта		сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 02 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 07 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника, як наслідок, зміна в адресі виробничої ділянки; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 05 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-050-Rev 04 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2003-026-Rev 01 для діючої речовини Ramipril від вже затвердженого виробника		
372.	ХІБЕРІКС[™] / HIBERIX[™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA Е ТИПУ В	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці №1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалс С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни II типу - зміни з якості. АФІ. Проектний простір та післяреєстраційний протокол управління змінами. Внесення змін у післяреєстраційний протокол управління змінами для АФІ - запровадження протоколу управління змінами для нового робочого посівного матеріалу (WS), що використовується для виробництва Tetanus toxoid bulk antigen	за рецептом	UA/13048/01/01
373.	ХІБЕРІКС[™] / HIBERIX[™] ВАКЦИНА ДЛЯ ПРОФІЛАКТИКИ	ліофілізат для розчину для ін'єкцій; по 1 дозі у флаконі №1 в комплекті з розчинником (стерильний	ГлаксоСмітКляйн Експорт Лімітед	Велика Британія	ГлаксоСмітКляйн Біолоджікалз С.А.	Бельгія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни в процесі виробництва АФІ - заміна ємностей багаторазового використання з нержавіючої сталі (Stainless steel vessels) на систему мішків одноразового використання (Single-use bag system) для стадії преципітації при виробництві правцевого анатоксину (Tetanus toxoid) на виробничій дільниці GSK Vaccines	за рецептом	UA/13048/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
	ЗАХВОРЮВАНЬ, ЗБУДНИКОМ ЯКИХ Є НАЕМОРНІ LUS INFLUENZA Е ТИПУ В	фізіологічний розчин) по 0,5 мл у попередньо наповненому шприці № 1 з двома голками в коробці; по 1 дозі у флаконах № 100 у комплекті з розчинником (стерильний фізіологічний розчин) по 0,5 мл у ампулах № 100 в окремих коробках					GmbH, Marburg, Німеччина. Оновлення системи нумерації серій правцевого анатоксину (Tetanus toxoid). Внесення редакційних правок до розділів 3.2.S.2.2., 3.2.S.2.6, 3.2.A.1.		
374.	ЦЕТЛО® ПЛЮС	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці, по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці	Органосин Лайф Саєнсиз Пвт. Лтд.	Індія	Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни внесено у текст маркування упаковки лікарського засобу щодо зазначення міжнародних позначень одиниць вимірювання. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження	без рецепта	UA/15638/01/01
375.	ЦЕТРОТІД® 0,25 МГ	порошок та розчинник для розчину для ін'єкцій по 0,25 мг, 1 флакон з порошком у комплекті з 1 попередньо заповненим шприцом з розчинником (вода для ін'єкцій) по 1 мл, 1 голкою для розчинення, 1	Арес Трейдінг С.А.	Швейцарія	Абботт Біолоджікалз Б.В., Нідерланди (вторинне пакування); Бакстер Онкологджі ГмбХ, Німеччина (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування); Мерк КГаА, Німеччина (відповідальний за випуск серії); П'єр Фабр Медикамент Продакшн, Акітен	Нідерланди/ Німеччина/ Франція	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду. Введення або зміни до узагальнених даних про систему фармаконагляду (введення узагальнених даних про систему фармаконагляду, зміна уповноваженої особи, відповідальної за здійснення фармаконагляду; контактної особи з фармаконагляду 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 контактних даних контактної особи, відповідальної за фармаконагляд. Зміна місця здійснення основної	за рецептом	UA/4898/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
		голкою для ін'єкцій та 2 тампонами, просоченими спиртом, у контурній чарунковій упаковці; по 7 контурних чарункових упаковок в картонній коробці			Фарм Інтернасьйональ (ПФМП/АФІ), Франція (виробник нерозфасованої продукції та первинне пакування)		діяльності з фармаконагляду. Зміна місцезнаходження мастер-файла		
376.	ЦЕФМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 200 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-283-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-283-Rev 01) для діючої речовини Cefpodoxime proxetil від вже затвердженого виробника SANDOZ GMBH; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-283-Rev 01 для діючої речовини Cefpodoxime proxetil від вже затвердженого виробника SANDOZ GMBH	за рецептом	UA/14864/01/02
377.	ЦЕФМА	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 або 2 блістери у коробці	Сандоз Фармасьютіка лз д.д.	Словенія	Сандоз ГмбХ-ТехОпс	Австрія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-283-Rev 00 (затверджено: R0-CEP 2010-283-Rev 01) для діючої речовини Cefpodoxime proxetil від вже затвердженого виробника SANDOZ GMBH; зміни I типу - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R1-CEP 2010-283-Rev 01 для діючої речовини Cefpodoxime proxetil від вже затвердженого виробника SANDOZ GMBH	за рецептом	UA/14864/01/01
378.	ЦИНАРИЗИН	порошок (субстанція) у пакетах подвійних поліетиленових для фармацевтичного застосування	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	Флемінг Леборетеріс Лімітед	Індія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Оновлений сертифікат від уже затвердженого виробника - подання оновленого сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-019-Rev 01 для АФІ цинаризин від вже затвердженого виробника Флемінг Леборетеріс Лімітед,	-	UA/6252/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							Індія (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Зміни, пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії ДФУ або Європейської фармакопеї, або іншої національної фармакопеї держави ЄС (зміна у специфікаціях, пов'язана зі змінами в ДФУ, або Європейській фармакопеї, або іншій національній фармакопеї держави ЄС) - приведення специфікації для АФІ цинаризин у відповідність до оновленої монографії Cinnarizine EP за показником «Важкі метали»(вилучено показник) (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження); зміни I типу - Зміни з якості. Сертифікат відповідності/ГЕ-сертифікат відповідності Європейській фармакопеї/монографії. Подання нового або оновленого сертифіката відповідності або вилучення сертифіката відповідності Європейській фармакопеї: для АФІ; для вихідного матеріалу/реагенту/проміжного продукту, що використовуються у виробництві АФІ; для допоміжної речовини (сертифікат відповідності Європейській фармакопеї) - Новий сертифікат від вже затвердженого виробника - подання нового сертифіката відповідності Європейській фармакопеї № R0-CEP 2015-019-Rev 00 для АФІ цинаризин від вже затвердженого виробника Флемінг Леборетеріз Лімітед, Індія, як наслідок зміна в МКЯ субстанції «Термін придатності 5 років» змінено на «Термін переконтролю 5 років» (Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження)		
379.	ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИД	порошок кристалічний (субстанція) у подвійних поліетиленових мішках для виробництва нестерильних лікарських форм	ТОВ "ТК "АВРОРА"	Україна	Шанюй Цзинсинь Фармасьютикал Ко., ЛТД	Китай	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміни у Специфікації на АФІ Ципрофлоксацину гідрохлорид пов'язані з необхідністю приведення у відповідність до монографії 0888 Євр.Фарм. на Ciprofloxacin hydrochloride, а саме, вилучення зі Специфікації АФІ показника «Важкі метали» відповідно до монографії	-	UA/11765/01/01
380.	ЦИСПЛАТИНА АКСОРД	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	Аксорд Хелскеа Лтд	Велика Британія	Виробництво ГЛЗ, первинне та вторинне пакування, контроль якості серії: Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; (альтернативний виробник):	Індія/ Велика Британія	внесення змін до реєстраційних матеріалів: Зміни I типу - Зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Зміни у виробництві. Заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (інші зміни) додавання функції вторинного пакування для виробника ГЛЗ Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія, (382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, шосе Саркедж-Бавла, с. Матода, виробничі ділянки № 457, № 458, Індія), а також	за рецептом	UA/15240/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
					Інтас Фармасьютикалз Лімітед, Індія; Вторинне пакування: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія; Відповідальний за випуск серії: Аккорд Хелскеа Лімітед, Велика Британія		зазначення альтернативного виробника ГЛЗ Інтас Фармасьютикалз Лімітед, (382210 штат Гуджарат, округ Ахмедабад, Фармез – Спеціальна економічна зона біля с. Матода, виробничі ділянки № 5, 6, 7) Індія,) відповідно до матеріалів виробника (оскільки, дана ділянка завжди була присутня в р. 3.2.Р.3.1. Виробники)		
381.	ЦИТРАМОН ЕКСТРА	таблетки, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни І типу – зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника; запропоновано: 4 роки; для виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China; 5 років для виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt.Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу - відкоригування розділу "Склад", в якому допущено технічну помилку щодо маси таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни І типу – зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (незначні зміни у затверджених методах випробування); зміни І типу – приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування); зміни І типу – зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання», запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження;	без рецепта	UA/3984/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							зміни I типу – зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота», - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; супутня зміна: зміна у методах випробування АФІ або вихідного матеріалу/проміжного продукту/реагенту, що використовується у процесі виробництва АФІ (інші зміни у методах випробування (включаючи заміну або доповнення) АФІ або вихідного/проміжного продукту); зміни II типу – введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
382.	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 12 контурних чарункових упаковок в пачці	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - відкоригування розділу "Склад", в якому допущено технічну помилку щодо маси таблетки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота» - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника; запропоновано: 4 роки; для виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China; 5 років для виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt.Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу	без рецепта	UA/6550/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							«Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю, Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
383.	ЦИТРОПАК®-ДАРНИЦЯ	таблетки по 6 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 4 контурні чарункові упаковки в пачці; по 6 або по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці; по 6 таблеток у контурних чарункових упаковках; по 10 таблеток у контурних чарункових упаковках	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	ПрАТ "Фармацевтична фірма "Дарниця"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: зміни I типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу; супутня зміна: приведення специфікації та методів контролю готового лікарського засобу за показником «Мікробіологічна чистота» у відповідність до вимог ЕР 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (інші зміни); супутня зміна: зміна у параметрах специфікацій та методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол за показниками: «Розчинність», «Ідентифікація», «Супутні домішки», «Мікробіологічна чистота», - розділи приведено до вимог діючої монографії «Paracetamol», а також внесені уточнення та редакційні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у параметрах специфікацій та/або допустимих меж, визначених у специфікаціях на АФІ, або вихідний/проміжний продукт/реагент, що використовуються у процесі виробництва АФІ (вилучення незначного показника якості (наприклад вилучення застарілого показника)); супутня зміна: зміна для вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол, а саме вилучено розділ «Важкі метали». Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Умови зберігання»; запропоновано: в щільно закупореній тарі, в захищеному від світла місці, при температурі не вище 30° С. Введення змін протягом 6-ти місяців після	№ 6, № 10 – без рецепта; № 24 – за рецептом	UA/3002/01/01

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Реєстраційна процедура	Умови відпуску	Номер реєстраційного посвідчення
							затвердження; зміни I типу - зміни у специфікації вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Період зберігання», а саме доповнено терміном придатності для запропонованого виробника; запропоновано: 4 роки; для виробника Anqiu Lu'an Pharmaceutical Co., Ltd., China; 5 років для виробника Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt.Ltd., India. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни I типу - зміна у методах випробування вхідного контролю на діючу речовину Парацетамол до розділу «Кількісне визначення», стилістичні правки. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження; зміни II типу - введення альтернативного виробника АФІ Парацетамолу фірми Farmson Pharmaceutical Gujarat Pvt. Ltd., India у зв'язку з виробничою необхідністю. Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження		
384.	ЦІАНОКОБ АЛАМІН (ВІТАМІН В12)	розчин для ін'єкцій, 0,5 мг/мл по 1 мл в ампулі; по 10 ампул у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці	ПАТ "Галичфарм"	Україна	ПАТ "Галичфарм"	Україна	внесення змін до реєстраційних матеріалів: міни I типу - зміна розміру серії (включаючи діапазон розміру серії) готового лікарського засобу - введення додаткового розміру серії готового лікарського засобу; запропоновано: не більше 45, 454 тис. упак. №10, не більше 90, 909 тис. упак. №10	за рецептом	UA/7360/01/01

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський

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

№ п/п	Назва лікарського засобу	Форма випуску	Заявник	Країна	Виробник	Країна	Підстава	Процедура
1.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл в картриджі, по 5 картриджів у контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній; по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів у контурній чарунковій упаковці (пеналі) або блістері; по 1 контурній чарунковій упаковці або 1 блістеру в пачці картонній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна (пакування картриджів в пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація); ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування флаконів в пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)	Україна/ Російська Федерація	засідання НТР № 39 від 10.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) (Б.ІІ.б.1. (в),ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва ; - зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом(Б.ІІ.б.2. (в)-3.,ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва на підставі негативних висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 10.10.2019 протокол № 39
2.	ІНСУЛАР АКТИВ	розчин для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл в картриджі, по 452 картриджа в коробі; in bulk: по 5 мл у флаконі, по 225 флаконів в коробі	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ТОВ "Завод Медсинтез",	Російська Федерація	засідання НТР № 39 від 10.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - заміна або введення додаткової ділянки виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (ділянка, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) (Б.ІІ.б.1. (в),ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва ; - зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на ділянці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом(Б.ІІ.б.2. (в)-3.,ІІ) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва на

								підставі негативних висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 10.10.2019 протокол № 39
3.	ІНСУЛАР СТАБІЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл по 3 мл в картриджі, по 5 картриджів в контурну чарункову упаковку (пенал) або блістер; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній; по 5 мл у флаконі, по 5 флаконів в контурну чарункову упаковку (пенал) або блістер; по 1 контурній чарунковій упаковці або блістеру в пачці картонній	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ПАТ "Галичфарм", Україна (пакування в картриджів у пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація)); ПАТ "Київмедпрепарат", Україна (пакування флаконів у пачку (пакування із in bulk фірми-виробника ТОВ "Завод Медсинтез", Російська Федерація))	Україна/ Російська Федерація	засідання НТР № 39 від 10.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) (Б.ІІ.б.1. (в),II) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва ; - зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом(Б.ІІ.б.2. (в)-3.,II) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва на підставі негативних висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 10.10.2019 протокол № 39
4.	ІНСУЛАР СТАБІЛ	суспензія для ін'єкцій, 100 МО/мл in bulk: по 3 мл в картриджі, по 452 картриджа в коробі груповому; in bulk: по 5 мл у флаконі, по 225 флаконів в коробі груповому	ПАТ "Київмедпрепарат"	Україна	ТОВ "Завод Медсинтез",	Російська Федерація	засідання НТР № 39 від 10.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни II типу - заміна або введення додаткової дільниці виробництва для частини або всього виробничого процесу готового лікарського засобу (дільниця, на якій проводяться будь-які виробничі стадії, за винятком випуску серій, проведення контролю якості та вторинного пакування, для лікарських засобів біологічного/імунологічного походження або лікарських форм комплексного (складного) виробничого процесу) (Б.ІІ.б.1. (в),II) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва ; - зміни II типу - зміна імпортера/зміни, що стосуються випуску серії та контролю якості готового лікарського засобу (заміна або додавання виробника, що відповідає за ввезення та/або випуск серії) - Включаючи контроль/випробування серії для лікарського засобу біологічного/імунологічного походження та один з методів аналізу, що застосовується на дільниці, є біологічним/імунологічним/імунохімічним методом(Б.ІІ.б.2. (в)-3.,II) - зміна виробничої ділянки in bulk без зміни технології виробництва на підставі негативних висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 10.10.2019 протокол № 39
5.	КВАДЕВІТ®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІНН	Україна	АТ "КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД"	Україна	засідання НТР № 39 від 10.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни I типу - зміни з якості. Готовий лікарський засіб. Опис та склад (інші зміни) (Б.ІІ.а. (х) ІБ) - Розділ «Склад». Субстанцію фітин переведено із переліку діючих речовин до переліку допоміжних речовин.

		в пачці; по 15 таблеток у блістері; по 4 або по 6 блістерів у пачці	ИЙ ЗАВОД"					Введення змін протягом 6-ти місяців після затвердження Супутня зміна - зміна у методах випробування готового лікарського засобу (незначна зміна у затверджених методах випробування) (Б.ІІ.г.2. (а) ІА), оскільки в якості обґрунтування для переведення субстанції фітин із переліку діючих речовин до переліку допоміжних речовин надано літературний огляд щодо властивостей фітинової кислоти, а саме посилення біологічної активності вітамінів групи В. Згідно чинного законодавства АФІ – будь-яка речовина чи суміш речовин, що призначена для використання у виробництві ЛЗ і під час цього використання стає його активним інгредієнтом. Такі речовини мають фармакологічну чи іншу безпосередню дію на організм людини. У складі готових форм лікарських засобів їх застосовують для лікування, діагностики чи профілактики захворювання, для зміни стану, структур або фізіологічних функцій організму, для огляду, обробки та полегшення симптомів (згідно Наказу МОЗ України №460 від 23.07.2015 р.). Допоміжна речовина - додаткові речовини, необхідні для виготовлення готових лікарських засобів (згідно закону України про лікарські засоби). Таким чином, допоміжні речовини у виробництві таблеток призначені надати таблетці необхідні технологічні властивості, що забезпечують точність дозування, механічну міцність, розпадання і стабільність таблеток в процесі зберігання. Також допоміжні речовини мають бути хімічно індиферентними. Враховуючи вищезазначену інформацію фітин не може бути класифікований як допоміжна речовина, оскільки він несе фармакологічні властивості (а саме посилення біологічної активності вітамінів групи В). Крім того в затвердженій інструкції по медичному застосуванню зазначені такі фармакологічні властивості діючої речовини - фітину: складна органічна сполука фосфору, що містить суміш кальцієвих та магнієвих солей інозитфосфорних кислот; стимулює кровотворення, підсилює ріст та розвиток кісткової тканини, покращує функцію нервової системи
6.	КВЕНТІАКС®	таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 25 мг, 100 мг, 200 мг, 300 мг по 3 або 9 блістерів у картонній коробці	КРКА, д.д., Ново место	Словенія	КРКА, д.д., Ново место, Словенія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії); КРКА, д.д., Ново место, Словенія (контроль серії); КРКА-ФАРМА д.о.о., Хорватія (виробництво "in bulk", первинне та вторинне пакування, контроль серії та випуск серії)	Словенія/Хорватія	засідання НТР № 40 від 17.10.2019	Відмовити у затвердженні - технічну помилку щодо тексту маркування упаковки лікарського засобу, оскільки затверджена редакція не має ознак технічної помилки, вказаних у розділі 2.4 «Порядку проведення експертизи реєстраційних матеріалів на лікарські засоби, що подаються на державну реєстрацію (перереєстрацію), а також експертизи матеріалів про внесення змін до реєстраційних матеріалів протягом дії реєстраційного посвідчення» та потребує внесення змін у встановленому порядку
7.	СІНАРТА®	порошок для орального розчину, 1,5	ПАТ "Фармак"	Україна	ПАТ "Фармак"	Україна	засідання НТР № 39 від 10.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміна параметрів специфікацій та/або допустимих меж готового лікарського засобу

		г/3,95 г по 3,95 г в саше; по 10 або 30 саше у пачці з картону						(інші зміни) (Б.ІІ.г.1. (х) ІБ) - змінено частоту випробування за показником «Мікробіологічна чистота» в специфікації ГЛЗ (перша та кожна тридцятку наступну серії), оскільки для зміни частоти випробування за показником «Мікробіологічна чистота» не достатньо статистичних даних (з 2017 по 2018 роки напрацьовано 25 серій ГЛЗ, а саме у 2017 році – 10 серій та 2018 році – 15 серій)
8.	СТОПЕРАН	капсули тверді по 2 мг, по 4 або 8 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній пачці	Юнілаб, ЛП	США	СвіссКо Сервісез АГ, Швейцарія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); Страйдс Фарма Сайенс Лімітед, Індія (виробник відповідальний за виробництво, контроль та випуск продукту in bulk); ТОВ ЮС Фармація, Польща (виробник відповідальний за упаковку, контроль та випуск серії готового продукту)	Швейцарія/ Індія/ Фармація	засідання НТР № 38 від 03.10.2019	Відмовити у затвердженні - зміни І типу - зміни щодо безпеки/ефективності та фармаконагляду (інші зміни) (В. (х) ІА) на підставі висновків експертних комісій щодо внесення змін до реєстраційних матеріалів та з урахуванням рішення засідання Науково-технічної ради ДЕЦ МОЗ України від 03.10.2019 протокол № 38

Начальник відділу з питань фармацевтичної діяльності Департаменту реалізації політик

Т.М. Лясковський